

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção

Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares:
Estratégia de vigilância sanitária de prevenção

Disque Saúde
0800 61 1997

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



Ministério
da Saúde



Brasília – DF
2010

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Pré-qualificação de artigos
médico-hospitalares:**
Estratégia de vigilância sanitária de prevenção

Brasília – DF
2010



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Unidade de Tecnovigilância
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação
e Investigação em Vigilância Sanitária

Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares:

Estratégia de vigilância sanitária de prevenção

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Brasília – DF
2010

© 2010 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 1ª edição – 2010 – 5.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
SIA Trecho 5, Área Especial 57, bloco D, 1º Andar
CEP: 71205-050, Brasília – DF
Tel: (61) 3462-5444
Fax: (61) 3462-5437
E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br
Homepage: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/tecnovigilancia>

Coordenação do Trabalho:

Maria da Graça Sant'Anna Hofmeister
Carla Janne Farias Cruz
Evelinda Trindade Marramon

Elaboração:

Carla Janne Farias Cruz (UTVIG/NUVIG/ANVISA)
Elza Leiko Outubo Hayashi (Incor/FMUSP)
Ethel Maris Schroder Torelly (Hospital de Clínicas de Porto Alegre – RS)
Evelinda Trindade Marramon (Incor/FMUSP)
Josefa Olaneide Nogueira Dantas (Hospital Albert Sabin/Fortaleza-CE)
Maria da Graça Sant'Anna Hofmeister (Consultora/UTVIG/NUVIG/ANVISA)
Mariana Carvalho (Ministério da Saúde)
Marília Carvalho de Mattos (Divisão de Suprimentos do INCA – RJ)
Rosaura das Graças da Silva (Hospital de Clínicas da UFMG – MG)
Wanda Lúcia Amaral Carvalho (INCA – RJ)

Colaboração:

Beatriz Mac Dowell Soares
Cláudio Maierovitch P. Henriques
Maria Glória Vicente
Stela Candioto Melchior

Projeto gráfico e capa:

All Type Assessoria Editorial Ltda.

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.
Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares : estratégia de vigilância sanitária de prevenção / Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Unidade de Tecnovigilância, Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Brasília : Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.
234p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)
ISBN 978-85-334-1679-6
1. Tecnovigilância. 2. Vigilância Sanitária. 3. Comercialização de Produtos. I. Título. II. Série.

CDU 614.3

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2010/0132

Títulos para indexação:

Em inglês: Prequalification of medical articles: strategy for sanitary surveillance of prevention
Em espanhol: Precalificación de artículos médicos: estrategia de vigilancia sanitária de prevención

SUMÁRIO

Mensagem da Tecnovigilância	7
1 Introdução	10
2 Como planejar uma boa compra?	11
2.1 Planejamento, padronização de artigos e definição de compras	11
2.2 Planejamento de compras	15
2.3 Organização do processo licitatório	15
2.4 Elaboração do preço orçado	15
2.5 Regras da licitação	16
2.5.1 Requisitos legais no processo de compra de artigos médico-hospitalares	16
2.5.2 Modalidades de licitação para aquisições	18
2.5.3 Sistema de Registro de Preços – SRP	19
2.6 Elaboração do Termo de Referência ou Pedido de Compra de Material – PCM, para Planejamento de Compras	20
2.6.1 Especificação de item	20
2.6.2 Elaboração do edital	21
3 Qualificação de Materiais	22
3.1 Processo de qualificação	23
3.2 A importância e o papel da integração central: Comissão	23
3.3 Qualificação de materiais, exemplo do Hospital das Clínicas de Porto Alegre-HCPA	26
3.3.1 Pré-qualificação de artigos para saúde	26
3.3.2 Identificação e encaminhamento de soluções de problemas de qualidade com artigos para saúde	27
3.3.3 Registro de desvios na qualidade identificados	27
3.4 Pré-qualificação de materiais, exemplo no Inca/MS	29
3.4.1 Assessoria Técnica da Divisão de Suprimentos	29
3.4.2 Comissão Especial de Avaliação Técnica	30
3.4.3 Divisões Médicas e Profissionais Técnicos Assistenciais	30
3.4.4 Gerência de Risco	31
4 Relações Intrainstitucionais: Comissão	32
4.1 Relacionamento da Comissão com os profissionais usuários	32
4.2 Relacionamento da Comissão com a Administração	33
4.3 Relacionamento da Comissão com a Unidade de Apoio às Licitações e aos pregoeiros	34
4.4 Relacionamento da Comissão com a Área Jurídica	35
4.5 Relacionamento da Comissão com o Almoxarifado	35
4.6 Relacionamento da Comissão com a Gerência de Risco	35
4.7 Considerações sobre os relacionamentos intrainstitucionais	36

5	Relação com Fornecedores	37
5.1	Demonstração de materiais	37
5.2	Problemas de não-conformidade com o registro sanitário na ANVISA ante a solicitação de demonstração de artigos médico-hospitalares	38
5.3	Processo licitatório de artigos médico-hospitalares	38
5.3.1	Fase anterior ao processo licitatório	38
5.3.2	Durante o processo licitatório	39
5.3.3	Programação de entregas	40
5.3.4	Após o processo licitatório	40
5.4	Problemas de não-conformidade com o registro sanitário na ANVISA durante a utilização de materiais	42
5.5	Treinamento ou capacitação para utilização	43
	Considerações finais	44
	Referências	45
	ANEXO I: Parecer Legal da Advocacia-Geral da União	47
	ANEXO II: Modelos de Editais	59
	ANEXO III: Modelos de Fichas de Avaliação Legal, Técnica e Funcional – Exemplos	179
	ANEXO IV: Consulta sobre empresas	207
	ANEXO V: Consulta sobre Registro de Produtos	213
	ANEXO VI: Consulta sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto	221
	ANEXO VII: Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância	229

Mensagem da Tecnovigilância

A aquisição de artigos sem análise da qualidade para o uso em serviços de saúde pode resultar na ocorrência de eventos indesejáveis, pode levar ao agravamento da condição de saúde do paciente, colocar em risco a saúde do profissional de saúde, além de significar desperdício de recursos financeiros investidos na compra de artigos que não atendam ao propósito a que se destinam. É importante ressaltar que os artigos médico-hospitalares representam a metade dos produtos utilizados nos procedimentos clínicos e que a aquisição de artigos com qualidade comprometida eleva também o tempo gasto pelos profissionais de saúde na realização de sua rotina de trabalho.

A maioria dos estabelecimentos assistenciais de saúde já experimentou a compra de artigos que não atendem às mínimas exigências de segurança e efetividade ou que não cumprem as especificações contratadas no seu registro junto a ANVISA. Como parte do sistema de saúde do Brasil, cabe aos estabelecimentos assistenciais proteger e promover a saúde dos pacientes e de seus profissionais, por meio da vigilância ativa de seus produtos e processos.

A pré-qualificação de artigos pode auxiliar muito na seleção daqueles produtos mais adequados para a aquisição e uso, propiciando melhor proteção. Essa pré-qualificação compreende um processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legal, técnica e funcional antes da decisão de compra.

Frequentemente, nas licitações, a prerrogativa legal de “vincular o menor preço à qualidade do produto”, como determinam as leis n. 8.666, de 21 de junho de 1993, e n. 10.520, de 17 de julho de 2002, não é bem utilizada pela equipe responsável pelo processo licitatório [JACOB, 2004]; portanto, torna-se primordial enfatizar a importância da elaboração dos editais, das fases de classificação, do julgamento e da seleção dos artigos médico-hospitalares.

A equipe responsável que administra o recurso financeiro institucional na aquisição de artigos para uso coletivo deve estar ciente de que suas ações estão submetidas à Lei de Responsabilidade Fiscal. A equipe incumbida da aquisição de artigos deve então ser responsável, madura e consciente no exercício dos seus direitos e deveres de CONSUMIDOR.

A integração entre as áreas que participam da gestão de suprimentos, áreas usuárias dos produtos, áreas de apoio ou de assessoria técnica e jurídica é crucial para que se alcancem os resultados esperados nesse trabalho. Em todas as fases do processo é preciso que seja estabelecida uma relação estreita para garantir, essencialmente, que o produto recebido após a compra cumpra realmente com as exigências feitas durante o processo. Dessa forma, todas as etapas do processo devem ser cuidadosamente executadas, para que o trabalho de toda a equipe possa garantir a aquisição de artigos com qualidade.

Algumas estratégias podem ser implantadas nos serviços de saúde, para subsidiar os processos de tomada de decisão na aquisição de artigos médicos. Entre elas podemos citar a exigência do cumprimento de requisitos legais da empresa e especificação do produto, de forma que atenda à necessidade daquela instituição de acordo com as suas demandas específicas. Por exemplo, os hospitais especializados possuem demandas específicas quanto aos artigos utilizados nos seus procedimentos de rotina.

A especificação técnica dos artigos antes da sua aquisição minimiza os problemas decorrentes do não-atendimento desse produto às especificidades do procedimento no qual ele será utilizado.

A Unidade de Tecnovigilância, UTVIG /NUVIG, da ANVISA, tem lidado diariamente com o recebimento de queixas técnicas, especialmente de artigos médico-hospitalares. O volume dessas notificações sinaliza para um possível risco associado ao seu uso, uma vez que esse produto pode não estar cumprindo com os padrões mínimos de segurança e efetividade.

Medidas regulatórias têm sido tomadas pela ANVISA quando da identificação da relação causal entre os eventos adversos e os artigos utilizados, porém a UTVIG considera que a prevenção da ocorrência desses eventos deve ser priorizada.

Alguns hospitais têm apresentado as suas experiências com a avaliação sistemática de amostras de artigos antes da aquisição. Esse trabalho de pré-qualificação funciona como uma excelente barreira à entrada de artigos que coloquem em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais da unidade de saúde. Essa experiência mostrou que editais de licitação bem elaborados podem contribuir para a **aquisição de artigos de menor preço e que atendam aos padrões de qualidade e segurança exigidos**. Esse trabalho realizado pelos hospitais do Instituto Nacional de Câncer – Inca-MS/RJ, Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Incor-HC/FMUSP, Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA, Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais – HC/UFMG, entre outros, tem apresentado resultados positivos para essas instituições por minimizar o desperdício de recursos aplicados na aquisição de artigos médico-hospitalares e especialmente por prevenir riscos para os seus profissionais usuários, advindos do seu uso.

A adoção de medidas de pré-qualificação de artigos antes da aquisição também é uma das ferramentas para o gerenciamento de risco. O gerenciamento de risco contempla, entre outras atividades, o monitoramento de alertas sanitários com o objetivo de identificar possível risco ou riscos já identificados em artigos similares e/ou que se encontram em uso em outros serviços de saúde. Dessa forma, ressalta-se a importância que a **disseminação da informação** desempenha para um gerenciamento eficiente de risco hospitalar.

Grande parte dos artigos que se tornaram foco inicial desse trabalho de pré-qualificação foram artigos de relativo baixo custo unitário, porém, torna-se de alto custo quando considerados na totalidade do volume consumido ou na sua ampla utilização.

É esperado que os fabricantes de artigos para saúde tornem-se parceiros integralmente comprometidos na prevenção de riscos à saúde da população. A Unidade de Tecnovigilância vem dirigindo esforços no sentido de investigar as notificações de eventos adversos, bem como fomentar a análise sistemática de queixas técnicas e irregularidades associadas ao uso de artigos médicos, para o qual é fundamental o trabalho em parceria com todos os envolvidos. As ações **de pré-qualificação** são ações preventivas que devem ser priorizadas, uma vez que minimizam riscos e evitam o desperdício de recursos.

1 INTRODUÇÃO

As experiências conhecidas de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares podem contribuir para a aquisição de artigos que melhor atendam às necessidades do estabelecimento assistencial, sem que se considere exclusivamente o critério do menor preço.

Este texto descreve as etapas do processo de pré-qualificação, a legislação que a subsidia e as experiências de alguns hospitais, visando exemplificar, orientar e promover estas ações de busca da qualidade para que outros estabelecimentos as utilizem, aprimorem e também passem a compartilhá-las.

Os fundamentos legais da licitação pública se baseiam na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Essas leis visam assegurar que a aquisição de artigos pelo menor preço não esteja necessariamente vinculada à compra de artigos de qualidade duvidosa.

Durante a elaboração dos editais, então, torna-se crítico o conhecimento aprofundado das características técnicas dos artigos e das finalidades a que se destinam. A especificação dos critérios técnicos orienta as fases de classificação, julgamento e seleção dos artigos a serem adquiridos.

O conhecimento prévio de produtos específicos através da pré-qualificação, definida como avaliação legal, técnica e funcional, realizada por usuário relevante, em geral, da área que mais os utiliza, pode permitir ajustar a definição dos critérios técnicos desses produtos às necessidades do programa de assistência a que se destinam.

A integração entre as áreas que participam da gestão de suprimentos, áreas usuárias dos produtos, áreas de apoio ou de assessoria técnica e jurídica é crucial para que se alcancem os resultados esperados no processo de pré-qualificação.

Em todas as fases desse processo é preciso que seja estabelecida uma relação estreita para garantir, essencialmente, que o produto recebido após a compra cumpra realmente com as exigências feitas no início do processo de pré-qualificação.

Etapas do processo de qualificação

- planejamento, padronização e definição de compras;
- elaboração do pedido de compras, termo de referência ou projeto básico;
- organização do processo licitatório (instrução processual);
- verificação dos artigos pré-qualificados positivamente;
- pesquisa de preço dos artigos (apenas dos artigos pré-qualificados positivamente);
- elaboração e especificação no edital;

- processo licitatório: cadastramento de empresas, recebimento das propostas, classificação, julgamento e seleção dos artigos a serem adquiridos;
- compra;
- recebimento e conferência do produto recebido;
- acompanhamento do cumprimento do contrato e utilização.

Essas etapas estão inclusas no contexto mais amplo da gestão de suprimentos, apenas iniciando-se com esse processo de abastecimento. A avaliação inicial abrange a verificação das questões relativas à qualidade do produto, bem como do fornecedor, e o cumprimento das exigências sanitárias vigentes. O processo inicial, entretanto, determina a qualidade dos suprimentos que são disponibilizados para a gestão, manutenção e vigilância, com impacto direto na qualidade da assistência ao paciente.

No contexto cada vez mais complexo da área hospitalar, onde novas doenças incidem, novas técnicas de diagnóstico e tratamento emergem rapidamente, diversas pesquisas são desenvolvidas, muitas vezes resultando em incorporações de novas tecnologias. É fundamental, portanto, realizar um bom planejamento de compras que otimize os recursos existentes e busque alcançar o melhor resultado para os pacientes, serviços e sistema de saúde.

2 COMO PLANEJAR UMA BOA COMPRA?

As etapas enumeradas acima e relatadas a seguir com mais detalhes vêm sendo praticadas no Instituto Nacional do Câncer do Ministério da Saúde – Inca/MS, no Instituto do Coração e demais Institutos do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da USP – INCOR-HC/FMUSP, no Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da UFMG – HC/UFMG e no Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA/UFRGS para aquisição de materiais. Podem ser priorizados os artigos estratégicos, em especial da curva A e B (artigos de alto custo ou alto volume de utilização), como parte do processo contínuo de aprimoramento.

2.1 Planejamento, padronização de artigos e definição de compras

A padronização é o ponto inicial do processo de gestão de artigos e é realizada por meio de processo administrativo conforme preconiza a Lei 9.784/1999. Executada por estruturas institucionais como, por exemplo, a Comissão Especial de Avaliação Técnica de Artigos no NCA/MS, a Comissão de Controle de Qualidade de Artigos do HC/UFMG, a Central de Artigos Médico-Hospitalar do HIAS/SESA-CE, a Comissão de Padronização de Material Médico-Hospitalar no HCPA/UFRGS ou a Comissão de Especificação e Homologação do INCOR-HC/FMUSP, a seleção de artigos para padronização leva em conta a avaliação da efetividade, da segurança, de sua inserção em protocolos ou rotinas assistenciais e sua relação de custo-efetividade durante o uso.

A padronização consiste, portanto, na incorporação de um produto determinado à lista de artigos passíveis de serem comprados para estarem disponíveis para prescrição, dispensação e utilização no estabelecimento de saúde após sua pré-qualificação. Essa etapa requer a visão completa dos programas assistenciais, no que se refere tanto à compatibilidade entre os diversos produtos, quanto ao suporte e ao seu impacto inerente. Por exemplo, a inserção de uma tecnologia que necessitará o uso de outros artigos e processos de esterilização.

Para viabilizar esse processo deve existir uma estrutura integrada com a área de suprimentos, com competência técnica e administrativa, que esteja responsável pela interação com as diferentes comissões e usuários. Destacam-se as interfaces de trabalho com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Gerência de Risco, Grupos de Trabalho dedicados (por exemplo: de Cateter, de Curativos, de Reprocessamento, de Diálise, de Neonatologia, entre outros), Comissão de Farmacoterapia etc.

Dentro da relação intra-institucional, o solicitante/profissional/usuário desempenha papel fundamental, ou seja, ele é o gerador das informações que seguirão um fluxo determinado para que a administração possa concretizar a padronização e consequente aquisição. As solicitações de incorporação de novos artigos médico-hospitalares devem estar vinculadas a programas assistenciais que requerem uma justificativa plena para a aquisição, impacto sobre a saúde e agilização do trabalho. Nessa justificativa, a especificação técnica do artigo médico-hospitalar deverá ser clara e precisa. Se couber, deve conter finalidade de uso, matéria-prima utilizada na confecção e todas as características específicas necessárias para o desempenho da finalidade a que se propõe. Essa solicitação também deve contemplar os cálculos das previsões de consumo, número de pacientes/dia, número de procedimentos/dia, número de artigos por procedimento, tempo de estoque, etc.

Apresenta-se a seguir a **Estrutura preconizada das miniavaliações: macro-especificações**, como proposta de orientação para se solicitar a incorporação de novas tecnologias.

Estrutura preconizada das mini-avaliações: macroespecificações

[DACEHTA, 1994, tradução: TRINDADE, 2002.]

Perguntas 1-3: Introdução

- 1) Quem é o proponente da decisão/avaliação/aquisição (hospital, departamento, pessoa)?
- 2) Qual é o nome/designação da tecnologia para a saúde?
- 3) Quais são as partes interessadas ou envolvidas na proposta?

Perguntas 4-12: Tecnologia

- 4) Qual a indicação em que a proposta será utilizada?
- 5) De que maneira a nova proposta se compara com a prática habitual?
- 6) Houve avaliação da literatura relevante (pelos proponentes ou outros)?
- 7) Como elencar as referências mais importantes e graduar a força das evidências?
- 8) Qual será o efeito da proposta para os pacientes em termos de diagnóstico, tratamento, assistência, reabilitação e prevenção?
- 9) A tecnologia proposta está associada a riscos, efeitos colaterais ou eventos adversos?
- 10) Existem estudos em curso sobre a proposta em outros hospitais nacionais ou internacionais?
- 11) A proposta foi recomendada pelo Ministério da Saúde ou associações profissionais nacionais?
- 12) Qual departamento utilizou previamente ou em outras ocasiões submeteu proposta anterior para introdução da proposta?

Perguntas 13-14: Paciente

- 13) A proposta contempla alguma consideração ética ou psicológica especial?
- 14) É esperado que a proposta influencie a qualidade de vida, aspectos sociais ou situação de trabalho/emprego dos pacientes?

Perguntas 15-20: Organização

- 15) Quais os efeitos da proposta nos profissionais servidores em termos de informação, treinamento, ambiente e volume de trabalho?
- 16) A proposta pode ser acomodada/adoptada com a estrutura física existente?
- 17) A proposta vai afetar outros departamentos ou funções dos serviços no hospital?
- 18) Como a proposta afeta/muda a cooperação com outros hospitais, regiões, setores de saúde?
- 19) Quando a proposta seria implementada?
- 20) A proposta foi implementada em outros hospitais nacionais ou internacionais?

Perguntas 21-25: Economia

- 21) Quais são os custos iniciais requeridos em equipamento, artigos de consumo, reforma física, treinamento etc.?
- 22) Quais serão as consequências em termos de atividades para os dois próximos anos?
- 23) Qual a previsão adicional de custos ou economias por paciente para o hospital?
- 24) Qual é o total de custos adicionais ou economias para o hospital para os dois próximos anos?
- 25) Qual o grau de incerteza que se aplica aos cálculos apresentados?

Outros comentários

Um modelo formal de encaminhamento dessas informações de demandas para a aquisição se dá por meio de uma **Comissão** devidamente estruturada dentro da Instituição. Essa **Comissão** deve estar composta por representantes técnicos das principais áreas, como, por exemplo, Unidade de Suprimento ou Almoxarifado, Divisão de Compras, Centro Cirúrgico, Unidade de Tratamento Intensivo, Unidade de Internações Geral, Hemodinâmica, Emergências, Divisão de Diagnóstico por Imagem, Engenharia Clínica, Farmácia, Gerência de Risco, Avaliação de Tecnologias etc. Essa **Comissão**, portanto, trabalha na rede dos setores da organização e recebe, por meio de um instrumento próprio, a solicitação de padronização e avaliação legal, técnica e funcional de artigos médico-hospitalares. A solicitação encaminhada à Comissão é analisada em função do programa assistencial, da condição legal do produto perante a ANVISA, da existência de alertas nacionais ou internacionais, de seu ressarcimento pelos pagadores, SUS ou convênios. O fluxo interno contempla todas as etapas descritas na seção de Qualificação de Materiais.

Esse formato de entrada de artigos (com a realização de avaliações funcionais prévias) viabiliza o controle de entrada na Instituição e a aquisição de artigos ou marcas qualificados, proporcionando, sobretudo, uma arena de diálogo entre as várias áreas assistenciais e administrativas, além da construção e disseminação do conhecimento, *a priori*, dos requerimentos em outros materiais, de estrutura física e de formação do fator humano para a realização dos programas assistenciais. A verificação dos respectivos ressarcimentos pelo SUS ou convênios permite o acompanhamento mais criterioso dos gastos hospitalares dentro dos programas assistenciais ou de pesquisas em curso. Isso contribui significativamente para manter o bom relacionamento intrainstitucional entre a **Comissão**, a administração e os profissionais usuários, evitando problemas posteriores relativos à adequação financeira, compras equivocadas por ausência de avaliação do usuário, problemas regulatórios e legais de comercialização do produto no mercado nacional, etc.

Independentemente da forma como se inicia uma compra, o processo deve ser compreendido por todos e, principalmente, pelas equipes técnica e administrativa. Para isso, é fundamental que a gestão de artigos ou o sistema de administração de artigos esteja informatizado. Paralelamente, um sistema de leitura por códigos de barras favorece o controle mais efetivo da gestão de dispensação, permitindo a otimização do planejamento e dos gastos com artigos de forma mais padronizada. Estando o sistema de administração de artigos informatizado e toda a **Comissão** devidamente treinada e conhecedora do fluxo, cabe a essa **Comissão** manter uma relação intrainstitucional que seja efetiva, ágil e eficiente.

2.2 Planejamento de compras

No prazo mínimo de quatro a seis meses antes do término dos contratos vigentes, é importante iniciar o planejamento das compras para o próximo período. A primeira etapa do trabalho é a identificação dos itens que compõem os contratos atuais e de suas quantidades, bem como a relação dos outros itens padronizados durante esse período, ajustadas ao consumo médio mensal. Reuniões com os usuários devem confirmar a segurança e o desempenho observado, a relação entre os custos e os benefícios dos materiais, priorizando aqueles estratégicos (curva A e B), a real necessidade de utilização do material, as opções alternativas de mercado, as inovações em termos de novos procedimentos e os novos artigos disponíveis e plausíveis. Assim, ocorre a consolidação da nova lista de artigos e da respectiva quantidade que deverá abastecer o hospital durante os próximos 12 meses.

2.3 Organização do processo licitatório

Os artigos escolhidos são então organizados por similaridade, em itens ou em lotes de compra, sempre com foco no mercado, buscando ampliar a competição entre os fornecedores.

Para os artigos estratégicos ou com poucas alternativas ofertadas pelo mercado, alguns hospitais organizam reuniões públicas em que anunciam antecipadamente os itens que irão compor os processos de licitação às principais empresas fornecedoras, sobretudo às empresas fabricantes, visando ao sucesso do processo licitatório.

2.4 Elaboração do preço orçado

Uma sistemática para definir, *a priori*, o parâmetro de preço para a melhor compra deve ser determinada, constituindo o que se chama de preço orçado. Para compor esse preço de base inicial podem ser considerados:

- preços das compras anteriores;
- o melhor preço das últimas compras nos últimos dois anos;
- o melhor preço reajustado por índice de correção, neste caso, o IPCA;
- o menor preço entre as propostas solicitadas aos fornecedores para a licitação;
- o menor preço em pesquisas externas — por exemplo, em *sites* de hospitais na Internet, bancos de preços e outros.

O preço de referência é composto pela média dos preços dos dados relacionados acima, desde que essa média seja exequível. Também são estabelecidos o preço mínimo e o máximo, sendo que o mínimo é composto pelo menor preço identificado nas informações coletadas e o máximo é o menor preço entre as propostas atuais dos

fornecedores que correspondem aos requerimentos do edital. Esses parâmetros são extremamente úteis no momento da licitação podendo ser utilizados de forma flexível, caso o preço mínimo, ou o melhor de referência, não seja atingido.

2.5 Regras da licitação

Os editais são especificados segundo os descritivos dos produtos, apropriados e conforme as necessidades específicas, elencando claramente os critérios técnicos que orientarão as fases de classificação, julgamento e seleção dos artigos a serem adquiridos, bem como os demais compromissos aplicáveis na pós-venda, como, por exemplo, prazos de entrega, instruções de utilização ou manuais de operação, instalação, treinamento, assistência técnica ou manutenção.

Além disso, na elaboração do edital devem ser contempladas algumas regras que irão garantir a execução do objetivo que se pretende atingir. Por exemplo, para ampliação da participação nas licitações pode ser definida a aceitação de marcas ainda não avaliadas no hospital. Para isso, deve estar especificado no edital que, se o vencedor da licitação não possuir laudo técnico pré-qualificando positivamente o seu material, haverá o prazo para entrega das amostras e da documentação referente ao produto. De outra forma, pode haver a suspensão do pregão e a retomada após a avaliação. Assim, também deverá constar no edital que a avaliação legal, técnica e funcional será realizada pelo hospital, tendo seus prazos controlados pelo setor de avaliação.

2.5.1 Requisitos legais no processo de compra de artigos médico-hospitalares

O conhecimento da legislação vigente referente a processos de compras é essencial para que se consiga melhor aplicar os recursos públicos. A lista a seguir enuncia esses referenciais que se encontram citados nas aplicações correspondentes descritas nas seções seguintes.

Lista da legislação vigente

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 – Estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços (inclusive de publicidade), compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Decreto nº 2.743, de 21 de agosto de 1998 – Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências.

Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 – Determina a abertura e regulamentação do processo administrativo no âmbito da Administração Pública.

Decreto nº 3.555, de 08 de agosto de 2000 – Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.

Decreto nº 3.693, de 20 de dezembro de 2000 – Dá nova redação a dispositivos do Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão.

Decreto nº 3.931, de 19 de setembro de 2001 – Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências.

Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 – Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

Decreto nº 5.504, de 05 de agosto de 2005 – Estabelece a exigência de utilização do pregão, preferencialmente na forma eletrônica, para entes públicos ou privados, nas contratações de bens e serviços comuns, realizadas em decorrência de transferências voluntárias de recursos públicos da União, decorrentes de convênios ou instrumentos congêneres, ou consórcios públicos.

A Lei 8.666, de junho de 1993, considera três tipos de licitação: a de menor preço, a de melhor técnica e a de melhor técnica e preço.

Habitualmente o tipo utilizado para aquisição de artigos médico-hospitalares é a de menor preço, segundo o art. 45, parágrafo 1º, item 1, da Lei 8.666: “quando o critério de seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública determinar que será vencedor o licitante que apresentar a proposta de acordo com as especificações do edital e ofertar o menor preço”. Isso caracteriza, portanto, que toda a especificação no edital é soberana.

A caracterização do objeto deve atender aos artigos 14 e 15, como se segue:

“Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa.

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão

I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;

II - ser processadas através de sistema de registro de preços;

III - submeter-se às condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;

IV - ser subdivididas em tantas parcelas quantas necessárias para aproveitar as peculiaridades do mercado, visando à economicidade;

V - balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública.”

2.5.2 Modalidades de licitação para aquisições

Há quatro modalidades de licitação, como descritas a seguir.

- 1) Concorrência é a modalidade de licitação entre quaisquer interessados que, na fase inicial de habilitação preliminar, comprovem possuir os requisitos mínimos de qualificação exigidos no edital para execução de seu objeto.
- 2) Tomada de preços é a modalidade de licitação entre interessados devidamente cadastrados ou que atenderem a todas as condições exigidas para cadastramento até o terceiro dia anterior à data do recebimento das propostas, observada a necessária qualificação.
- 3) Convite é a modalidade de licitação entre interessados do ramo pertinente ao seu objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em número mínimo de 3 (três) pela unidade administrativa, a qual afixará, em local apropriado, cópia do instrumento convocatório e o estenderá aos demais cadastrados na correspondentes especialidade que manifestarem seu interesse com antecedência de até 24 (vinte e quatro) horas da apresentação das propostas.

- 4) Pregão é a modalidade de licitação para aquisição de bens e serviços comuns pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme disposto em regulamento, qualquer que seja o valor estimado da contratação, na qual a disputa pelo fornecimento é feita por meio de propostas e lances, em sessão pública presencial ou eletrônica, e é vedada sua utilização na contratação de serviços de transporte de valores e de segurança privada e bancária.

2.5.3 Sistema de Registro de Preços – SRP

O Sistema de Registro de Preços é um conjunto de procedimentos para registro formal de preços relativos a prestação de serviços, aquisição e locação de bens para contratações futuras. A adoção do Sistema de Registro de Preços como instrumento preferencial de aquisição tem as vantagens descritas abaixo:

- Validade dos preços registrados: os preços têm validade de um ano a partir da data de homologação da Ata de Registro de Preços, o que elimina a necessidade de contratação frequente.
- Única licitação para vários órgãos ou estabelecimentos (Compras Corporativas nos vários âmbitos da Administração Pública): as necessidades de aquisição por mais de um órgão podem ser inscritas como objeto de uma única licitação onde os quantitativos demandados são agregados, o que permite a cada órgão, individualmente, a aquisição de pequenas quantidades por preços somente alcançados em compras de grandes volumes.
- Variações na quantidade demandada: permite a realização da licitação mesmo quando a quantidade demandada não pode ser previamente definida de forma precisa, com um acréscimo do quantitativo licitado de até 25%.
- Permite a entrega parcelada, o que reduz consideravelmente o custo com a manutenção de estoques.

Em resumo, a redução da necessidade de manutenção de estoques pode significar economia para órgãos que adquirem grandes volumes, dado que as entregas são realizadas conforme a necessidade de uso do comprador; o menor número de processos de licitação reduz os gastos; as quantidades individuais dos diversos órgãos são agregadas e então se pode atingir um grande volume cujos preços serão menores que aqueles ofertados em aquisições de pequenas quantidades.

A licitação para registro de preços deve ser realizada na modalidade de concorrência ou de pregão do tipo menor preço, nos termos da Lei 8.666, de 21 de julho de 1993, e da Lei 520, de 17 de julho de 2002, e deve ser precedida de ampla pesquisa de mercado.

2.6 Elaboração do Termo de Referência ou Pedido de Compra de Material – PCM, para Planejamento de Compras

Em primeiro lugar, o setor que solicita o pedido de compra deve elaborar um termo de referência, que é anexo ao edital, onde devem constar todas as informações técnicas necessárias para a abertura do processo.

Essas informações são essenciais para Boas Práticas de Compras e incluem as especificações de item e a elaboração do edital, incluindo os detalhes descritos como segue.

2.6.1 Especificação de item

a) Definir, de forma precisa e suficiente, o objeto da licitação.

Especificação técnica completa do produto (sem indicação de marca)

- 1) matéria-prima que compõe o produto
- 2) dimensões, como diâmetro, largura, altura, comprimento, gramatura, densidade
- 3) transparência
- 4) toxicidade
- 5) flexibilidade ou rigidez
- 6) pontas
- 7) apêndices
- 8) adaptabilidade
- 9) capacidade
- 10) requerimento de sonoridade, alarmes etc.
- 11) esterilidade
- 12) caracterização como descartável ou não
- 13) impressão da marca no corpo dos artigos e série, caso aplicável, como nos implantes ou artigos rastreáveis
- 14) tipo de fechamento: tampa plástica rosqueada, de pressão, de proteção aluminizada, de metal rosqueado ou tampa gotejadora
- 15) tipo de apresentação: frasco, bandeja, rolo
- 16) tipo de embalagem: plástico selado, papel grau cirúrgico selado ou selamento com ambos
- 17) caracterização como acessório ou como necessitando de acessórios: requisitos de compatibilidade.

- b) Definir código ou número de identificação local do item e equiparação ao número oficial, habitualmente disponíveis, nos bancos de dados oficiais estaduais ou federais.
- c) Definir a quantidade a ser adquirida.
- d) Definir os prazos e locais de entrega dos produtos.
- e) Definir a unidade de fornecimento e compra (unidade, pacote, rolo etc.).
- f) É recomendável o uso da menor unidade do produto para não configurar direcionamento a determinada marca ou fabricante, visando facilitar a dispensação de artigos pelos almoxarifados e padronizar as aquisições, favorecendo a pesquisa de preços praticados por diversos órgãos de governo.
- g) Definir o fator de embalagem no termo de referência para facilitar o planejamento e logística de armazenagem e distribuição após a entrega.

É oportuno ressaltar que as exigências técnicas solicitadas devem ser aferíveis ou visíveis.

2.6.2 Elaboração do edital

- a) Listar e exigir todos os documentos técnicos obrigatórios dos artigos para a habilitação das empresas participantes:
 - cópia do registro ou cadastro do produto junto à ANVISA;
 - registro junto ao Ministério do Trabalho no caso dos equipamentos de proteção individual;
 - autorização do CNEN no caso de artigos radioativos, quando aplicável;
 - laudos técnicos de laboratórios credenciados pelas autoridades sanitárias ou oficiais e recomendados, quando aplicável;
 - certificado de boas práticas de fabricação, de acordo com as RDCs nº. 59/2000 e nº 185/2001 da ANVISA, no caso de implantes ou artigos de classe de risco III e IV.

Nota: A exigência de um documento não elimina a necessidade da apresentação de outro, quando necessário.

- b) Estabelecer necessidade de apresentação de laudos de certificação obrigatória, quando couber.
- c) Se aplicável, estabelecer condições e período de garantia.
- d) Estabelecer necessidade de reposição de peças e sobressalentes no caso da aquisição de aparelhos, equipamento etc.
- e) Estabelecer necessidade de fornecimento de Manuais ou Instruções de Uso e esquemas de montagem, bem como provisão de assistência técnica, mesmo nos casos de comodato.

- f) Exigir requerimentos de capacitação e treinamento dos usuários para a utilização inicial dos artigos sem ônus para o comprador e compromisso de disponibilidade após esse período, sempre que necessário.
- g) Exigir garantia dos artigos adquiridos. Se aplicável, estabelecer condições e período de garantia. Caso seja constatada qualquer alteração de qualidade ou composição, o fornecedor deverá estar comprometido em trocar os artigos sem ônus para o comprador.
- h) Estabelecer, quando necessário, a apresentação de atestados de capacidade técnica do fornecedor para prestação de serviços que exijam habilidades específicas (art. 30 da Lei 8.666/1993).
- i) Definir o responsável por confirmar que os itens cotados estão conforme as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência, evitando assim que artigos diferentes daqueles que foram pedidos no edital sejam aceitos oficialmente.
- j) Definir no edital a obrigatoriedade da empresa licitante de fornecer amostras dos itens, definindo prazos, quantidades e condições. Assim, as amostras devem ser identificadas com
 - o número de registro do produto na ANVISA;
 - a embalagem original de comercialização e rótulo de acordo com a legislação vigente (número do lote, data de fabricação, prazo de validade, razão social e endereço do fabricante e importador e nome do responsável técnico);
 - no caso dos artigos químicos, Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ;
 - instruções de uso em português;
 - condições especiais de armazenamento, quando couber;
 - advertências e precauções; e
 - método de esterilização.
- k) Definir quantitativo, prazo e local de entrega das amostras dos artigos para a avaliação legal, técnica e funcional e emissão do laudo.
- l) Definir o número e o modo do processo de padronização (Os modos do processo de padronização estão detalhados na seção a seguir).

3 QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS

O processo adequado de qualificação dos artigos médico-hospitalares a serem adquiridos visa assegurar que estejam de acordo com os padrões técnicos de qualidade para utilização. Sabe-se que a qualidade dos artigos para a saúde utilizados nos hospitais contribui para uma assistência mais segura, influenciando diretamente não somente a qualidade no atendimento, mas também os gastos dessas instituições.

Assim, existe o imperativo de que todos os profissionais envolvidos se conscientizem da importância de que a avaliação seja clara, precisa e de acordo com os critérios técnicos específicos definidos, pois ela determina a qualidade dos artigos que serão disponibilizados e utilizados nos processos assistenciais; portanto, propõe-se aqui um conjunto de ações intersetoriais para fazer com que as compras de artigos médico-hospitalares atendam às características de qualidade.

3.1 Processo de qualificação

Para a realização de todas as atividades de qualificação de artigos é necessária uma estrutura organizada e integrada em todas as áreas assistenciais e administrativas do Estabelecimento Assistencial de Saúde – EAS. Assim, na esfera pública, os processos administrativos devem permitir transparência e acessibilidade, conforme preconiza a Lei 9.784/1999.

São duas as formas de qualificação antes da compra, denominadas, nesse momento, de pré-qualificação: os artigos podem ser qualificados, ou seja, avaliados no seu desempenho funcional, antes ou durante a ocorrência da licitação.

Na primeira forma ou tipo de licitação somente participam as empresas fornecedoras com seus artigos pré-qualificados de acordo com o prazo estabelecido em Edital. Nesta, não participam os fornecedores de artigos desqualificados anteriormente nem aqueles ainda não incluídos ou não qualificados.

Na segunda forma, os artigos poderão ser qualificados durante a licitação especificando-se no Edital quais serão os prazos máximos para entrega das amostras pelo fornecedor. Nesta forma, podem participar os fornecedores com artigos qualificados positivamente, aqueles com artigos desconhecidos e os fornecedores não qualificados em processos anteriores, oferecendo-se uma oportunidade de aumentar a concorrência.

Ambas as formas deverão estar previstas nos editais.

3.2 A importância e o papel da integração central: Comissão

Para efetivar esse processo, deve existir uma estrutura de apoio técnico na Área de Suprimentos, ou em setor de apoio a esta, que viabilize a avaliação dos artigos e, conseqüentemente, forneça embasamento para a seleção de artigos em processo de licitação. Assim, haverá o compromisso da área de compras com as ações de seleção para aquisição de artigos de uso hospitalar.

É de fundamental importância constituir uma Comissão para Avaliação de Artigos em cada instituição e que estas possuam profissionais com conhecimento desses artigos na

área específica da sua aplicação na assistência à saúde. Essa estrutura de caráter técnico deve realizar a integração das atividades para avaliação dos artigos para compra.

Durante a avaliação legal, técnica e funcional que vai qualificar os artigos para a saúde para uso nos EAS deve-se respeitar a legislação preconizada pelo Governo Federal, pelo Ministério da Saúde, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078, de 11/09/1990). Essa estrutura de apoio técnico deve ter acesso a todas as informações legais sobre o produto e empresa, bem como pesquisar antecedentes de eventos adversos associados aos artigos nos bancos de dados de gerenciamento de risco, Notivisa (no que se refere ao histórico do produto no serviço) e Alertas de Tecnovigilância, e atuar junto aos fornecedores, exigindo as amostras dos artigos.

A partir da constatação da conformidade dos produtos com a legislação sanitária e resoluções preconizadas pela ANVISA sobre a rotulagem e embalagens, os EAS podem, internamente, criar um método de avaliação desses artigos junto com os profissionais usuários nas áreas assistenciais.

O primeiro passo desse método deve consistir em desenvolver fichas de avaliação de artigos ou formulários que contenham critérios técnicos específicos de cada produto ou classe de artigos, e a logística de encaminhamento dos artigos aos profissionais usuários, juntamente com a devida orientação sobre as características e os parâmetros para que sejam avaliados. Nesse encaminhamento, registra-se igualmente o número de amostras a serem testadas bem como os prazos dentro dos quais as avaliações devem ser realizadas.

Nos casos de artigos com características específicas que requeiram treinamento, a área técnica solicita a presença do representante técnico da empresa fornecedora para a apresentação/demonstração, e agenda o treinamento com os profissionais usuários.

Cada avaliação legal, técnica e funcional resulta em um laudo, que caracteriza a pré-qualificação positiva, ou não, do produto para uso na instituição, no programa de assistência para o qual foi avaliado. Os laudos técnicos são emitidos pelos avaliadores nos formulários que contêm as especificações padronizadas, descritivo e código do material, nº. de Registro na ANVISA/Ministério da Saúde e marca do produto, nome da empresa fornecedora e seu CNPJ compatível com o do Registro, e os campos específicos dos parâmetros — critérios de avaliação nos quais o profissional usuário-avaliador preenche os pontos positivos e negativos sobre cada um dos parâmetros avaliados. Torna-se fundamental, então, que o avaliador registre de forma inequívoca, em cada formulário-laudo, sua avaliação em cada um dos parâmetros citados, indique a data e assine. Após, todos os laudos devem ser encaminhados ao setor de apoio técnico para registro.

É importante, então, organizar um sistema para registro das análises de desempenho dos artigos em avaliação e do laudo técnico resultante, positivo ou negativo. O setor de apoio técnico registra todos os laudos encaminhados, preferencialmente em banco de dados informatizado e definido pela instituição ou mesmo uma simples planilha de acompanhamento. De qualquer maneira, os laudos em papel devem ser conservados em arquivo histórico organizado para consulta posterior. Esse Banco de Dados pode ser utilizado para gerar um catálogo de marcas aprovadas e não-aprovadas que permite embasar a administração nos processos de licitações públicas para compras neste EAS.

É de fundamental importância o enlace com a direção do estabelecimento, para a nomeação oficial dos membros de avaliação e compras, incluindo Gerência de Risco e Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, bem como a publicação da exigência desse processo de pré-qualificação nos Editais Convocatórios de Licitação Pública.

Caso existam divergências entre laudos de diferentes avaliadores, os laudos técnicos poderão ser validados internamente por reunião de consenso da Comissão.

A avaliação de consenso é, então, registrada no banco de dados. A área de apoio técnico poderá, assim, nos casos solicitados e autorizados, verificar os laudos e disponibilizar informações aos fornecedores.

As avaliações dos artigos que foram aprovados, mas não foram adquiridos pela instituição, podem ter prazo de validade — de um ano, por exemplo — ou fazer parte de um banco de dados interno. Aqueles que não foram aprovados para a finalidade proposta podem ser novamente avaliados mediante comprovação das alterações processadas no produto pelo seu fabricante. Caso sejam propostos para outra finalidade também podem ser reavaliados. É importante destacar a dinâmica dos artigos no banco de dados através das datas de inclusão, *status* aprovado ou reprovado, datas de início e fim desse *status* e mudanças.

Os artigos aprovados, incorporados e em utilização na instituição, fazem parte do processo interno de vigilância pós-comercialização, tecnovigilância. Ocorrendo queixa técnica ou evento adverso durante a utilização do produto, os profissionais usuários notificam a não-conformidade à Gerência de Risco Sanitário Hospitalar, mediante preenchimento do formulário próprio.

Frente a esses eventos, as notificações podem envolver quarentena do produto, investigações internas, assistência para sanar o risco a que o paciente foi eventualmente exposto, necessidade de alertar a ANVISA junto com os demais hospitais, entre outras medidas.

Considerando o esclarecimento do evento, a empresa fornecedora pode ter uma oportunidade de efetuar a troca do produto, caso aplicável, por exemplo, por outro lote. Caso persista a não-conformidade do produto, este será retirado de uso e, caso a empresa não adote providências satisfatórias, conclusivas e em prazo hábil, ocorrerá sua retirada do catálogo de artigos qualificados. Assim, a qualificação consiste no processo dinâmico de verificação/constatação da adequação da qualidade do produto para a finalidade a que se destina, durante toda sua vida útil.

A Administração também deve assegurar o abastecimento contínuo dos artigos necessários para atender à demanda dos serviços, cuidando de todos os processos a eles referentes, fiscalizando e zelando, a fim de garantir a qualidade no abastecimento e no padrão de atendimento. Para tanto, deve haver um conjunto de normas preestabelecidas relacionadas com a gerência de materiais, de planejamento e especificação das necessidades essenciais à produção de programas ou serviços.

A definição, a caracterização e a formalização desse processo nos EAS garantem a sustentação legal e efetiva da qualificação técnica frente ao processo de licitações e programas de assistência à saúde.

Os exemplos desse tipo de processo de pré-qualificação nos hospitais, a seguir, permitem observar detalhes e fluxos para sua operacionalização.

3.3 Qualificação de materiais, exemplo do Hospital das Clínicas de Porto Alegre-HCPA

As etapas do processo de qualificação e acompanhamento de artigos no HCPA realizados pelos profissionais técnicos incluem três etapas centrais. Cada uma das etapas está descrita, passo a passo, a seguir.

3.3.1 Pré-qualificação de artigos para saúde

- Exigir, no edital, o Registro do produto na ANVISA/Ministério da Saúde e sua publicação no DOU, a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE e Certificado da vigilância sanitária local. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para a saúde, conforme RDC nº. 59, de 27/06/2000, pode ser solicitado a critério da instituição.
- Receber as instruções de uso, manuais de operação e rotulagens que devem conter informações e instruções em língua portuguesa, conforme o art. 31 da Lei 8.078, de 11/09/1990.
- Capacitar os usuários para as funcionalidades dos artigos e, se necessário, organizar e realizar treinamentos.
- Buscar, previamente à aquisição, conhecer artigos disponíveis no mercado e avaliar o desempenho dos artigos que oferecem risco direto ao paciente.

- Treinar equipes assistenciais e realizar avaliação do artigo conforme especificação e critérios de qualidade.
- Registrar a avaliação em sistema informatizado conforme parecer emitido pelas equipes assistenciais — parecer favorável ou desfavorável, conforme Procedimento Operacional Padrão - POP SATCM/2/001 (conforme Figura 1).

3.3.2 Identificação e encaminhamento de soluções de problemas de qualidade com artigos para saúde

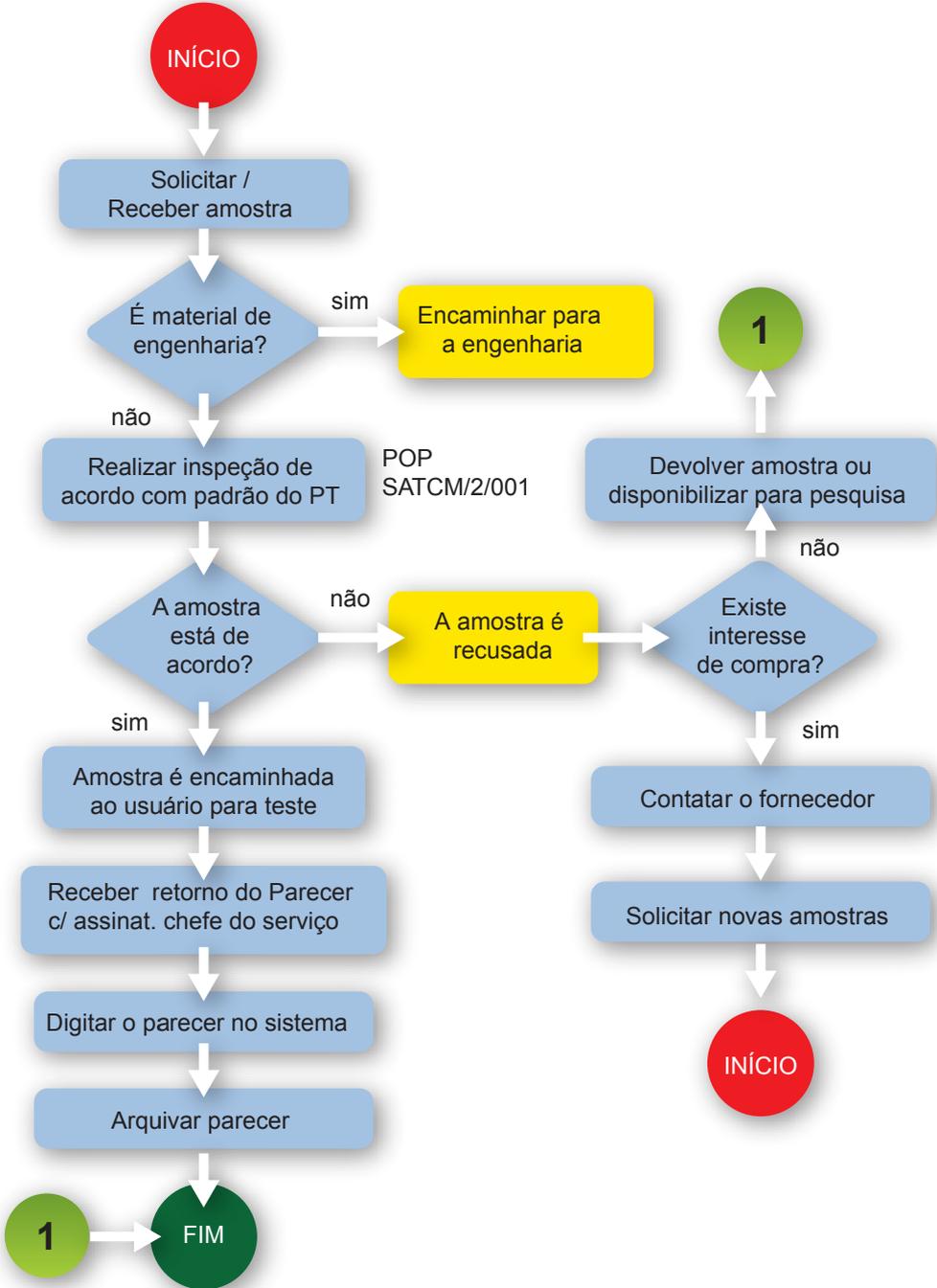
- Classificar os artigos conforme seu grau de risco e utilizá-lo como critério de priorização de acompanhamento pró-ativo.
- Acompanhar desvios de qualidade identificados, fazendo análise da queixa técnica ou evento adverso junto ao notificador e outros usuários do produto.
- Realizar investigação da causa da queixa técnica ou evento adverso relatado, com a finalidade de discriminar se a ocorrência esteve associada ou foi resultado de falha acidental, mau funcionamento ou defeito de fabricação do produto; rotulagem, instruções de uso ou embalagem impróprias ou inadequadas; desenvolvimento impróprio/inadequado de projeto ou erro de uso de artigos para a saúde.
- Prestar atendimento imediato à ocorrência implementando as providências que o caso demandar. Estas poderão incluir o recolhimento e substituição do lote/produto, notificação ao fornecedor e notificação do gerente de risco do HCPA à ANVISA, formulação de nova orientação ou treinamento dos usuários.

3.3.3 Registro de desvios na qualidade identificados

No HCPA, não são adquiridos artigos que apresentem comprovado comprometimento quanto à qualidade ou desempenho. Tal produto/marca perde seu credenciamento e tem parecer técnico desfavorável para aquisição no HCPA, até a solução do problema.

Os relatórios dos desvios identificados são enviados ao gerente de risco, Comissão de Padronização de Material Médico-Hospitalar – CPMMH. Nos casos pertinentes, notifica-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Unidade de Tecnovigilância da ANVISA por meio do sistema Notivisa. Além disso, os registros oficiais de alertas ou impedimentos de comercialização são ativamente acompanhados e, caso aplicável, seu rastreamento no hospital é realizado, as providências requeridas são executadas e comunicadas interna e externamente.

Figura 1: Fluxograma – parecer técnico - Serviço de Análise Técnica e Controle de Materiais do HCPA



3.4 Pré-qualificação de materiais, exemplo no Inca/MS

A Assessoria Técnica encontra-se situada na área da Divisão de Suprimentos e tem a missão de prestar serviço de apoio técnico nas atividades de gerência de compras de artigos médico-hospitalares e laboratoriais para uso na Instituição.

O principal objetivo é conscientizar os usuários sobre a necessidade de conhecer os detalhes técnicos que envolvem a aquisição de produtos, visando elevar a qualidade total na prestação dos serviços à saúde da comunidade.

Com a finalidade de estabelecer critérios para o procedimento operacional de aquisição dos artigos médico-hospitalares e laboratoriais, criou-se o Processo Administrativo de Padronização de Artigos nº. 25410.001884/2005-31, de acordo com a Lei 9.784/1999. Os dados coletados desde 1994 permitiram o estudo que forneceu o amparo legal para pré-qualificar os artigos e marcas de artigos de uso no Inca/MS.

Dessa forma, essas diretrizes estarão funcionando como plano piloto até a conclusão da etapa de tornar pública toda a sistemática. O processo envolve pelo menos três equipes com as seguintes atribuições.

3.4.1 Assessoria Técnica da Divisão de Suprimentos

Cabem à Assessoria Técnica da Divisão de Suprimentos as seguintes atribuições:

- receber das empresas fornecedoras as amostras dos artigos acompanhadas dos respectivos documentos referentes à legislação pertinente e emitir um protocolo para que essas empresas possam acompanhar o andamento das ações;
- instaurar Processo Administrativo para cada solicitação de pré-qualificação de acordo com a Lei 9.784/1999;
- classificar os artigos nos formulários específicos para pré-qualificação, codificando-os de acordo com a sua narrativa no sistema interno informatizado;
- repassar para a Comissão Especial de Avaliação Técnica esse processo e as amostras dos artigos para a primeira análise, considerando a conformidade das embalagens bem como a documentação pertinente, conforme a seção de elaboração do edital. Após a análise, a documentação com as respectivas amostras retorna à Assessoria Técnica para as providências indicadas pela Comissão;

- encaminhar os artigos em conformidade para avaliação funcional, em uso, aos setores de cada Unidade Assistencial, indicados pela Comissão, acompanhados de formulários com critérios para emissão do laudo técnico;
- receber os resultados dos laudos técnicos das avaliações funcionais emitidos pelos profissionais usuários das Unidades Assistenciais, anexando-os ao respectivo Processo Administrativo e encaminhando-os à Comissão;
- lançar o resultado das avaliações legal, técnica e funcional no Banco de Dados, sempre atualizado, arquivando os processos e mantendo o controle dos artigos e marcas, qualificadas e não-qualificadas;
- prestar assessoria à Comissão Especial para Avaliação Técnica de Materiais, com base na Lei 8.666/1993 e Decreto 5.450/2005, em processos administrativos para escolha do produto em processo de compra e em casos de recurso administrativo.

3.4.2 Comissão Especial de Avaliação Técnica

Cabem à Comissão Especial de Avaliação Técnica as seguintes atribuições:

- receber da Assessoria Técnica o Processo Administrativo acompanhado das amostras dos produtos;
- proceder à 1ª fase de avaliação dos produtos e análise, considerando as embalagens e a documentação pertinente regulamentadas pela ANVISA;
- repassar à Assessoria Técnica os processos com as considerações da análise de 1ª fase, as amostras e a documentação dos produtos, para as providências indicadas nesses processos;
- assessorar e controlar o processo de distribuição setorial dos artigos a serem testados nas Unidades Assistenciais: assessorar os profissionais usuários/avaliadores com o preenchimento dos laudos técnicos de resultado dos artigos testados nos formulários específicos, cuidando para que não sejam rasurados nem emendados e estejam preenchidos no prazo previamente determinado nos Critérios de Avaliação;
- reunir e encaminhar à Assessoria Técnica os laudos emitidos pelos profissionais técnicos das Unidades analisando os resultados;
- buscar consenso técnico entre as áreas assistenciais que emitiram laudos técnicos divergentes para a mesma avaliação funcional;
- fechar o Processo Administrativo e encaminhá-lo à Assessoria Técnica para registro dos resultados no banco de dados e arquivamento.

3.4.3 Divisões Médicas e Profissionais Técnicos Assistenciais

Cabem às Divisões Médicas e Profissionais Técnicos Assistenciais as seguintes atribuições:

- receber da Assessoria Técnica as amostras dos artigos qualificados pela Comissão Especial de Avaliação Técnica para serem testados em uso, acompanhadas dos formulários com os critérios para procedimentos de avaliação legal, técnica e funcional, observando sua adequação ao procedimento técnico de uso nos programas assistenciais;
- proceder às avaliações conforme critérios recebidos e práticas funcionais de suas áreas;
- registrar, nos formulários específicos, os resultados da avaliação, sem rasuras ou emendas, emitir e assinar estes laudos técnicos retornando-os à Assessoria Técnica de acordo com o prazo pré-determinado;
- dar suporte à Comissão Especial em caso de requerimento de consenso técnico frente a laudos técnicos divergentes sobre um produto para a mesma avaliação funcional.

3.4.4 Gerência de Risco

Nos casos pertinentes, de ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas, notifica-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio do sistema Notivisa.

Figura 2: Fluxo de Pré-Quallificação de Marcas

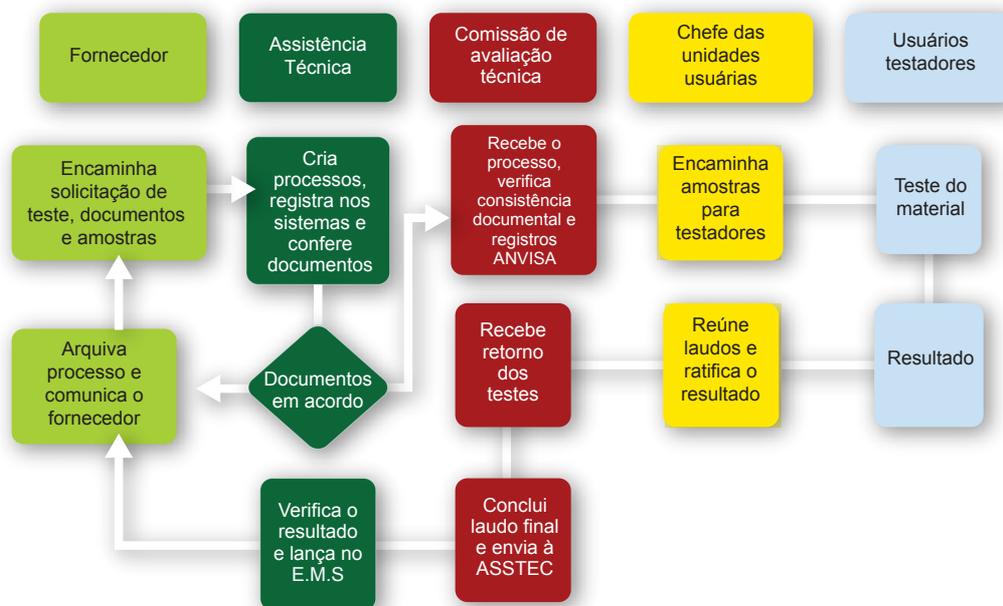
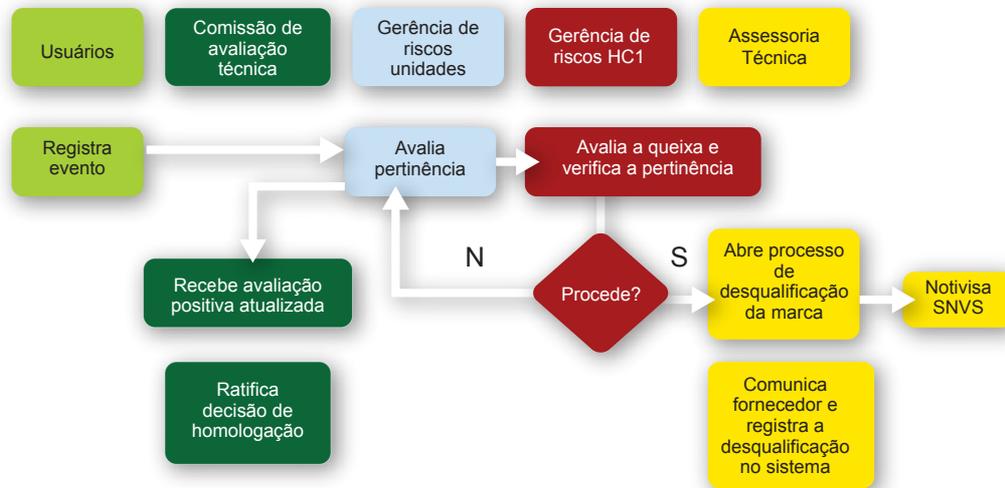


Figura 3: Fluxo de verificação de queixa-técnica e marca pré-qualificada



4 RELAÇÕES INTRAINSTITUCIONAIS: COMISSÃO

Na aquisição de qualquer tipo de produto para a saúde, é fundamental que todos os setores envolvidos se relacionem de forma competente e objetiva, para que o resultado seja a obtenção do produto certo para a execução dos procedimentos pretendidos, dentro da segurança e da qualidade desejadas, com um custo justo e dentro de um prazo determinado.

Apesar de o grau de complexidade nas relações intrainstitucionais depender das características e do porte das instituições (como os grandes hospitais públicos universitários, terciários de alta complexidade, nos hospitais de pequeno porte com atendimento primário, unidades de atendimento básico), o processo de aquisição deve ser realizado com o mesmo rigor e cuidado, guardadas as devidas proporções. Assim, as rotinas e discussões aqui apresentadas podem ser aplicadas e alicerçar adaptações em diferentes hospitais.

4.1 Relacionamento da Comissão com os profissionais usuários

A **Comissão** de avaliação de artigos médico-hospitalares deve estar preparada para que possa, sempre que necessário, fornecer orientações sobre o fluxo formal de como iniciar uma compra, testar uma nova tecnologia ou produto, uma marca desconhecida ou um produto modificado, oferecendo a ficha de avaliação específica, orientando quanto à forma de preenchê-la e estipulando um prazo para o retorno dos resultados.

A revisão da ficha de avaliação de artigos conforme sugestão/crítica dos profissionais usuários deve ser uma prática constante, sempre que novos e relevantes conhecimentos ou opiniões o justificarem.

A orientação quanto à importância de verificar a conformidade com o registro na ANVISA e com o edital especificado e, caso necessário, efetivar as notificações de queixas técnicas ou de eventos adversos deve também fazer parte dos treinamentos e informes aos profissionais usuários.

A **Comissão** deve também colaborar nos programas de treinamentos de novos artigos ou novas apresentações, bem como nos treinamentos oferecidos pelos fornecedores, com particular atenção aos casos relacionados com queixas técnicas ou eventos adversos.

Em parceria com a Gerência de Risco, o *feedback* das notificações realizadas pelos profissionais usuários deverá ser divulgado.

4.2 Relacionamento da Comissão com a Administração

Observe-se o que afirma Vecina Neto (1998):

- Considerando a realidade atual, com grandes mudanças tecnológicas e cada vez mais rápidas, torna-se obrigatório que o grupo desenvolva suas atividades de modo contínuo, para que, observando o ambiente externo, possa acompanhar as transformações e atualizar o catálogo sempre que necessário.

Em consonância com essas considerações, é fundamental para uma boa aquisição de produtos que a **Comissão** realize a elaboração ou a revisão periódica dos descritivos (ou narrativa) dos artigos médico-hospitalares, mantendo-os sempre explícitos, sucintos, adequados para a finalidade a que se destinam e de forma que contemplem o maior número possível de fornecedores ou marcas. O memorial descritivo para itens de artigos médico-hospitalares compõe os descritivos ou complementa as informações adicionais ao edital, quando necessário.

A atualização da relação de artigos disponíveis para consumo imediato requer, periodicamente, que a **Comissão** realize uma análise dos relatórios de artigos não adquiridos ou sem consumo no período de pelo menos dois anos. Os itens que efetivamente não mais estiverem sendo requisitados deverão ser inativados ou cancelados, mantendo-se nessa relação somente itens ativos.

A **Comissão** também deverá responder aos questionamentos feitos pela administração, referentes ao fluxo para a composição do edital de pregão, ou seja, definir prazo

de validade no ato da entrega do produto, atender à solicitação de exigências específicas e à necessidade de apresentar laudos técnicos, e conferir se os descritivos estão de acordo, inclusive a sua unidade.

Sistemas oficiais também apresentam as informações físico-financeiras transparentes que podem orientar e auxiliar na verificação da conformidade e do preço praticado nas diferentes cidades e estados.

Na experiência do Estado de São Paulo, há um descritivo padronizado, com um número do produto no Sistema Integrado de Informações Físico-Financeiro da Secretaria da Fazenda – **Siafísico**. Há também um descritivo padronizado, com informações físico-financeiras e de preço, com número do produto no Catálogo de Materiais do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – CATMAT/SIASG, acessível no *site* da Internet do Ministério do Planejamento: www.comprasnet.gov.br. Este é de uso obrigatório pelos Órgãos da Administração Pública Federal e permite a adesão de Estados e Municípios.

Além disso, a **Comissão** também deverá verificar se há necessidade de alterações no descritivo ou de solicitar amostras na sessão do pregão e em que condições e quantidade.

Cabe ainda à **Comissão** solicitar cadastramento de artigos novos que ainda não tenham número nos sistemas oficiais, além de analisar processos de compra via Bolsa Eletrônica de Compras – BEC ou compra direta emitindo parecer técnico, indicando fornecedores, ou conferindo descritivos e número nos sistemas oficiais.

Outra atribuição da **Comissão** em interação com a Administração de Materiais consiste em auxiliar no planejamento de aquisições trimestrais conforme planilhas de utilização histórica e da produção realizada.

Nos casos de pedidos de esclarecimentos e impugnações feitas pelos licitantes aos editais dos pregões públicos, a equipe também deve emitir parecer técnico ou manifestar-se a respeito das solicitações da Administração de Materiais.

4.3 Relacionamento da Comissão com a Unidade de Apoio às Licitações e aos pregoeiros

A Comissão deve atender à convocação para participar como equipe de apoio do processo de aquisição de artigos por pregão e emitir parecer técnico após análise das amostras e propostas, conforme o edital. Nesse sentido, o descritivo dos itens e os resultados obtidos após a avaliação funcional realizada pelos profissionais usuários devem ser considerados.

A participação como equipe de apoio do pregão requer um preparo prévio dos membros da Comissão, verificando corretamente os itens relacionados e seus descritivos, identificando os maiores usuários, as marcas aprovadas, seus requisitos de qualidade, a existência de queixas técnicas anteriores ou eventos adversos e a efetividade das providências para sua resolução.

Deve, ainda, responder aos recursos administrativos impetrados pelos licitantes que não concordaram com os resultados das avaliações ou dos pareceres técnicos.

4.4 Relacionamento da Comissão com a Área Jurídica

O relacionamento da Comissão com a Área Jurídica ocorre na forma de consultas e orientações. Dúvidas em relação à solicitação de determinadas exigências no edital ou para responder recursos impetrados pelos licitantes são as principais questões de consultas.

As orientações jurídicas recebidas são praticadas e seu arquivo deve permanecer como referência. Referencia-se, particularmente, a jurisprudência copiada no Anexo I: o Parecer Legal da Advocacia-Geral da União em resposta à demanda do Inca/MS, caso que serve para apoiar o desenvolvimento do processo de pré-qualificação de artigos para a saúde nos estabelecimentos do Brasil.

4.5 Relacionamento da Comissão com o Almoxarifado

O Almoxarifado ou área de suprimentos, parte integrante da Comissão, participa de todas as etapas de descrição, homologação e gestão dos artigos médico-hospitalares. Após o processo licitatório, é a área de suprimentos que interage com as empresas durante o recebimento dos artigos médico-hospitalares adquiridos verificando que estes estejam conforme previsto em edital, certificando-se de que os artigos entregues sejam comparáveis ao produto pré-qualificado e de acordo com o contrato estabelecido. O Almoxarifado reforça junto às empresas os compromissos de entrega, bem como as penalidades aplicáveis em casos de não atendimento. Compete ao Almoxarifado ou área de suprimentos o acompanhamento dos contratos estabelecidos incluindo seus relatórios sistemáticos perante a **Comissão**. A área de suprimentos traz à **Comissão** os relatos sobre todos os casos de não-conformidades observadas tanto no recebimento inicial quanto durante o período do contrato e, quando couber, fazem-se notificações que são encaminhadas para a Gerência de Risco, como segue.

4.6 Relacionamento da Comissão com a Gerência de Risco

A Comissão deve possuir um estreito relacionamento com a Gerência de Risco do Hospital, pois ambas as áreas enfatizam a busca da qualidade dos materiais. Dessa

forma, presumir-se-ia que, após as avaliações realizadas e com bons resultados, não haveria mais qualquer tipo de queixa técnica ou evento adverso; no entanto, não é isto que ocorre. Na realidade, a própria avaliação incrementa o interesse e o senso crítico do usuário para os parâmetros da qualidade.

Havendo a ocorrência de queixas técnicas ou eventos adversos, os profissionais usuários fazem as notificações e as encaminham para a Gerência de Risco. A **Comissão**, juntamente com a Gerência de Risco e a Administração ou área de suprimentos, investiga os fatos até que os eventos estejam esclarecidos. Em certos casos, a Gerência de Risco ou a área de suprimentos convoca o fornecedor para formalizar a queixa e informá-lo das providências requeridas. Estas podem incluir solicitação de emissão de laudo técnico do fabricante, ou seja, o fornecedor deve levar amostras para avaliação do fabricante ou troca dos lotes ou modelos do produto questionado até que a questão se resolva adequadamente.

4.7 Considerações sobre os relacionamentos intrainstitucionais

Em resumo, essas são as principais relações intrainstitucionais desenvolvidas pelas equipes técnicas dentro da gestão de materiais. Todas elas são igualmente importantes.

O conhecimento gerado gera mais conhecimento: dos pareceres técnicos nas sessões dos pregões, das manifestações acerca das impugnações de ordem técnica, dos recursos administrativos ou das orientações feitas sobre os testes, bem como das análises feitas pela **Comissão**, emanam dados para se compor um edital e efetuar uma compra por meio de uma licitação que pode ter validade de um ano. Isso quer dizer que, se for realizada má avaliação dos artigos, se for elaborado um edital incompleto ou inadequado, poderá ocorrer compra e disponibilização de produtos pouco apropriados ou de qualidade duvidosa para a finalidade a que eles se destinam, o que compromete a assistência aos pacientes ou impede a realização de procedimentos ou, ainda, dependendo do tipo de material, coloca em risco a vida dos seus usuários, além de causar prejuízos financeiros para a instituição.

Pode-se também, nesses casos, invalidar todo um trabalho complexo e exaustivo da administração de produtos quando houver dados incorretos ou incompletos, podendo o certame ser anulado ou o cancelamento do item correspondente levando a não aquisição do produto e o risco de desabastecimento das Unidades Assistenciais.

5 RELAÇÃO COM FORNECEDORES

As instituições públicas ou privadas são empresas com necessidades de abastecimento contínuo de insumos para o cumprimento de suas metas de produção. Por isso, todos os empresários atuais reconhecem a necessidade de manter-se bem relacionados com o mercado fornecedor. Várias etapas estratégicas do processo de abastecimento incluem interação entre os fornecedores, como, por exemplo, a verificação de preços, prazos, qualidade e volumes disponíveis. Outras estratégias envolvendo esses interessados têm sido enfatizadas, como desenvolver fluxos de abastecimento proporcional à utilização, estocar em níveis adequados para reduzir custos e racionalizar o processo produtivo.

A relação com o fornecedor é considerada, também, como um dos pontos-chave do processo de compras. A potencialidade do fornecedor deve, pois, ser conhecida e mantida atualizada. Então, o cadastro atualizado e completo de pelo menos três fornecedores de cada produto é necessário para um abastecimento “saúdável”.

O relacionamento entre fornecedor e instituição ocorre, sobretudo, nas seguintes situações:

- 1) na identificação e na demonstração dos produtos disponíveis pelos fornecedores;
- 2) antes, durante e após o processo licitatório para aquisição de produtos;
- 3) quando do surgimento de problemas de não-conformidade e/ou em situações que levem ao desabastecimento (atrasos ou suspensão);
- 4) em treinamento ou capacitação para a utilização do produto.

5.1 Demonstração de materiais

Para identificação ou demonstração de artigos novos ou ainda não-padronizados, o fornecedor deve interagir com a estrutura formal na Instituição. Espera-se que esta contemple a aplicação prática e a disseminação dos conhecimentos sobre os produtos. Isso facilita aos fornecedores um ponto central e único quando há interesse em apresentar seus artigos e torná-los conhecidos aos vários programas de assistência aos quais se aplicam.

Nessa estrutura, devem estar planejadas as seguintes atividades e propósitos:

- atender aos representantes comerciais por meio de agenda prévia e regular (por exemplo, semanal, quinzenal ou mensal) para dar ciência ou encaminhar o processo de demonstração e avaliação funcional de seus artigos novos ou não-padronizados na instituição;
- tornar o fornecedor ciente do resultado da avaliação funcional: se reprovado ou aprovado pelos usuários;

- atender aos representantes que desejam obter mais informações sobre desempenho negativo de seus produtos, utilizando esses dados para melhoria de seus artigos e consequente competitividade nas próximas licitações.

5.2 Problemas de não-conformidade com o registro sanitário na ANVISA ante a solicitação de demonstração de artigos médico-hospitalares

Como o ponto central de recepção de fornecedores com interesse em apresentar seus artigos é torná-los conhecidos aos vários programas de assistência, em primeiro lugar a **Comissão** verifica o respectivo registro na ANVISA/Ministério da Saúde. Nos casos em que não exista seu registro sanitário no Brasil, os estabelecimentos de saúde não podem sequer testá-lo em procedimento clínico, sob pena de culpabilidade em infração sanitária.

Nesses casos, entretanto, destaca-se o papel da **Comissão** como parte ativa na vigilância pós-comercialização. A **Comissão** deve guardar provas disponíveis sobre o artigo ilegal oferecido, como fotos, embalagem, rótulo e contatos do fornecedor, e encaminhar a notificação ao SNVS, para providências.

5.3 Processo licitatório de artigos médico-hospitalares

5.3.1 Fase anterior ao processo licitatório

Além da publicação do Edital no DOU e em jornal de grande circulação local, que é uma exigência legal, o fornecedor deverá ser contatado através de telefone, *e-mails* e fax, com o objetivo de dar publicidade à licitação, estimular concorrência e garantir a competitividade, ou seja, várias cotações para os itens licitados e, conseqüentemente, aquisição com melhores preços.

Durante essas interações, os interessados podem ser orientados sobre documentação requerida (por exemplo, é necessário que esteja registrado no Sistema Integrado de Cadastramento de Fornecedores - SICAF). Isto também permite identificar as alternativas reais e, se necessário, solicitar que apresentem ou testem seus produtos assegurando seu registro na instituição.

De outra forma, a administração institucional pode aperfeiçoar as interações com os fornecedores através da realização de palestras periódicas, a fim de promover o entendimento de leis implementadas, necessidades identificadas ou atualizações e alterações do Portal de compras na Internet, *comprasnet* etc.

5.3.2 Durante o processo licitatório

Durante o processo de aquisição para realização do processo licitatório o contato faz-se em diversos momentos:

- na entrega das propostas e documentação do fornecedor: diretamente ao comprador ou encaminhadas pelo correio. As propostas também podem ser anexadas no comprasnet;
- caso seja oferecido produto de marca não aprovada na Instituição, solicitar amostras ao fornecedor no prazo pré-determinado e em quantidade suficiente para avaliação técnica funcional. Cabe, também, alertá-lo para o fato de que essas amostras deverão vir acompanhadas de documento contendo: número do item; número da licitação; nome da empresa fornecedora; número do lote; quantidade de amostras; registro na ANVISA; ficha técnica e ficha de identificação de segurança e qualidade de produto químico (FISPQ). Igualmente, indicar-lhe que o recebimento das amostras deverá ser mediante protocolo, pois a não-entrega das amostras solicitadas resulta na desclassificação do fornecedor, nesse processo licitatório;
- na interação sobre os resultados das avaliações funcionais para a qualificação: os artigos qualificados positivamente poderão compor um cadastro de marcas aprovadas na instituição, que poderão ser informadas aos fornecedores eletronicamente a cada processo licitatório. Assim, o fornecedor também estará ciente sobre produtos não-aprovados ao final da avaliação funcional. Nesse momento, o licitante poderá interpor recurso.

A quantidade de amostras depende do produto ou do consumo no EAS. Alguns hospitais utilizam a taxa de 1% do consumo mensal como referência. Seria conveniente testar ao menos três amostras por três diferentes avaliadores para evitar empates.

Na fase de recursos também é necessário contato entre as partes: Os recursos impetrados pelos fornecedores deverão ser apresentados de acordo com os prazos estabelecidos na legislação, em papel timbrado e assinado pelo representante legal da empresa. Outra forma de manifestação e formalização do recurso é via comprasnet. Quando um fornecedor manifestar interesse de dar vistas ao processo, será necessária a supervisão de um funcionário do setor de compras. O processo deverá estar assinado e rubricado, porque toda a documentação do processo é de inteira responsabilidade da instituição, e caberá a ela ratificar a decisão ou rever o parecer técnico a respeito do produto ofertado.

A negociação de preços com o fornecedor do menor preço ofertado é um momento importante na relação entre o fornecedor e a instituição. Em alguns mo-

mentos, o menor preço proposto poderá estar acima do preço pretendido pela administração, o que enfatiza a grande importância da negociação do preço.

A homologação é uma das últimas etapas do processo licitatório e habitualmente sua comunicação ao fornecedor pode ser feita de maneira presencial ou eletrônica.

Os contratos ou atas de registro de preços são encaminhados aos fornecedores em quatro vias, sendo que uma via lhe pertence e as restantes deverão ser devolvidas à Administração. A não-apresentação dos documentos (SICAF) dentro do prazo estipulado no Edital resulta em advertência e demais sanções previstas em lei.

5.3.3 Programação de entregas

Após a homologação da licitação, os vencedores são chamados para assinatura de contratos. Nesse momento, a área de suprimentos reforça com as empresas os compromissos de entrega, bem como as penalidades aplicáveis em casos de não-atendimento, conforme previsto em edital, dos artigos entregues, comparativamente aos parâmetros apresentados pelo produto pré-qualificado e o contrato estabelecido.

Os pedidos serão desencadeados através do sistema informatizado, que considera o estoque mínimo, o consumo médio e o tempo de reposição, quando é emitida autorização de fornecimento e nota de empenho para a referida empresa.

Além disto, podem ser utilizadas sistemáticas de programação de entrega, quando as empresas recebem, antecipadamente, um cronograma com a relação de artigos e suas quantidades, bem como a periodicidade de entrega (semanal, quinzenal ou mensal). Essa sistemática proporciona um melhor planejamento por parte da empresa e a implementação de uma relação de parceria que tem por consequência ganhos logísticos para a organização de saúde.

5.3.4 Após o processo licitatório

O recebimento do material no almoxarifado, após a conclusão do processo licitatório, é mais uma etapa do ciclo de compras a ser cumprido. Essa etapa é especialmente importante, pois representa a fronteira de responsabilidade legal sobre a guarda do bem adquirido entre o comprador e o vendedor.

O confronto da descrição dos itens na Nota de Compras com os volumes efetivamente entregues, conferindo marca, quantidade, conformidade, peso, prazo de validade, embalagens, alterações visuais, etc., é fundamental para garantir a entrega do material de acordo com o item licitado. Só então se deve carimbar e assinar a 1ª via de Notas Fiscais.

É importante ressaltar que a legislação determina que o recebimento pode dar-se provisoriamente em até 90 dias até a conferência definitiva. A partir daí dar-se-á o recebimento definitivo declarando que os artigos foram entregues conforme especificações.

Como o empenho licitado para a entrega dos artigos pode ter sido parcelado na forma de nota de compra (NC) ou de Ordem de Fornecimento (OF), essas considerações sobre a dinâmica de conferência do recebimento devem estar contempladas em cada parcela que o fornecedor entregar.

Encontrando-se alguma irregularidade na Nota Fiscal ou na entrega dos produtos, o fornecedor deverá ser notificado, para as devidas correções. A não-conformidade dos artigos (troca de marca e não-atendimento às especificações descritas no edital) no momento da entrega ou desabastecimento (atrasos ou suspensão) são fatores que forçam contatos com os fornecedores.

O recebimento do artigo com especificação ou marca diferente do artigo licitado é um procedimento que fere a legislação e pode trazer prejuízo à administração. Caso sejam entregues artigos com qualidade inferior, perde-se todo um trabalho do Setor de Controle de Qualidade de Materiais, envolvendo e demandando tempo extra de trabalho de diversos profissionais da instituição. O fornecimento de artigos em desacordo com as cláusulas contratuais resulta em advertência e demais sanções previstas em lei. Para a aplicação das sanções é necessária a abertura de um processo administrativo.

Ao estudar o processo para aplicar as sanções administrativas, é importante verificar se o mesmo fornecedor está fornecendo ou tem contrato para fornecimento de vários itens, principalmente quando se tratar de proposta de suspensão do fornecedor na instituição e cancelamento do fornecimento. Isso é importante, pois em alguns casos o fornecedor está inadimplente em um item, mas está totalmente regular em outros, isto é, outros itens podem ter sido entregues com conformidade.

Com base no processo administrativo, o fornecedor pode ser desclassificado por Incapacidade técnica no item em questão nos processos futuros.

NOTA: Reitera-se que o ato de desconsiderar o cumprimento de contrato que traga prejuízo financeiro ou interrupção do fornecimento e de não aplicar as sanções cabíveis pode resultar na responsabilização dos profissionais e servidores envolvidos.

5.4 Problemas de não-conformidade com o registro sanitário na ANVISA durante a utilização de materiais

Na ocorrência de impropriedades associadas a produtos durante sua utilização na instituição, a relação com o fornecedor deve ser estrategicamente estabelecida, com base na Legislação Sanitária e no Código de Defesa do Consumidor.

De rotina, deve-se incluir:

- contatar o fornecedor dando-lhe conhecimento sobre o evento ou a queixa técnica sobre o seu produto;
- nos casos aplicáveis, solicitar troca do(s) lote(s);
- notificar ao SNVS nos casos potenciais de agravos sérios ou eventos adversos, investigar todos os fatores associados, colocar em quarentena quando necessário e comunicar os desdobramentos durante o seu acompanhamento;
- acompanhar o usuário durante o uso inicial do novo lote apresentado pela empresa.

Obs.: Caso persista o problema com novos lotes, contatar novamente o fornecedor para suspensão ou cancelamento devidamente formalizado do contrato de fornecimento do referido material. Notificar ao SNVS.

Em situações que levam ao desabastecimento (atrasos ou sua suspensão), em que o fornecedor foi o primeiro colocado de uma série de fornecedores potenciais, caso não haja correção da situação mediante dois contatos sucessivos e o fornecimento seja essencial para a produção da assistência à saúde, recomenda-se o seguinte.

- O segundo colocado no processo licitatório deve ser consultado para se verificar se ele aceita fornecer o produto nas condições estabelecidas no registro de preços. Nesse caso, a substituição deve ser registrada na Administração em ofício devidamente formalizado, e a utilização inicial proveniente do produto dessa nova origem de fornecimento deve ser acompanhada da mesma maneira.
- Caso não haja acordo possível de fornecimento dentro das condições estabelecidas no registro de preços, deve-se proceder ao seu cancelamento e um novo processo licitatório deve ser instaurado.

5.5 Treinamento ou capacitação para utilização

O treinamento gratuito para a utilização adequada de um bem adquirido é um direito previsto no Código de Defesa do Consumidor, pelo menos no evento de compra. É importante, entretanto, ressaltá-lo no edital, para que seja inequívoco e adequadamente previsto, conforme as especificações do item e as necessidades do comprador.

Dessa forma, usuários competentes favorecem o processo da avaliação adequada e positiva, durante o período de utilização inicial, sobre a adequação do produto para a finalidade a que se destina.

O contato com o fornecedor, assim estabelecido, também agiliza solicitações e soluções de treinamento adicional quando o programa que utiliza o produto é modificado, seja por mudanças na estrutura física, com introdução de novas tecnologias que interagem no processo de assistência, seja pela integração de novos profissionais na equipe assistencial.

Assim, um diálogo mais positivo também é favorecido nos casos em que alguma irregularidade for eventualmente encontrada. Em alguns casos associados a projetos de artigos com alguma falha de perfeição na interface com o usuário dentro do contexto do programa assistencial específico, esse diálogo positivo pode induzir a aprimoramentos ou desenvolvimento de inovações ou novos artigos distintos, beneficiando todos os *stakeholders*.

Outros aspectos para treinamento dos usuários de produtos para a saúde estão sendo construídos e facilitados pela Internet. Exemplos que auxiliam na gestão, vigilância e acompanhamento de artigos médico-hospitalares estão disponíveis eletronicamente no site da ANVISA. O primeiro desses sistemas é o DATAVISA, que proporciona acesso à consulta sobre quais empresas estão autorizadas a funcionar e quais produtos podem ser comercializados no Brasil.

Além disso, existe a publicação eletrônica das instruções de uso correspondentes, em língua portuguesa, no DATAVISA. Essas instruções de uso constituem um apoio importante nos casos em que os produtos venham contidos em grandes embalagens, que acomodam muitas unidades. Essas instruções podem ser impressas a partir da Internet e distribuídas com as unidades. O passo a passo para essas pesquisas eletrônicas está detalhado nos Anexos IV, V e VI, respectivamente.

Considerações finais

A metodologia apresentada neste texto reflete a integração entre as áreas que compõem a gestão de suprimentos com áreas usuárias, bem como com áreas de apoio ou de assessoria técnica e jurídica.

A formalização da **Comissão** como ponto central de integração possibilita ao estabelecimento assistencial consolidar seu papel central na proteção da saúde.

As ações da **Comissão** deverão sempre ter como objetivo participar no processo de gestão de produtos, de forma que decorra dos resultados obtidos uma garantia de atendimento seguro e efetivo aos pacientes no âmbito do Sistema de Saúde, tendo sempre como diretrizes os preceitos de qualidade, legalidade, imparcialidade e transparência.

Referências

- FERNANDES, J. U. J. *Lei nº 8666/93: Licitações, contratos, pregão, sistemas de registro de preços*. 4. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2004.
- GONÇALVES, E. L. *Gestão Hospitalar: Administrando o Hospital Moderno*. São Paulo: Saraiva, 2006.
- HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. *Procedimento para elaboração do Pregão Presencial: Procedimento Operacional Padrão*. São Paulo: HCFMUSP, 29 mar. 2007.
- PAULUS JUNIOR, A. Gerenciamento de Recursos Artigos em Unidades de Saúde. *Revista Espaço para a Saúde*. Londrina, v. 7, n. 1, p. 30-45, 2005.
- ROGANTE, M. M.; PADOVEZE, M. C. *Padronização, qualificação e aquisição de artigos e equipamentos médico-hospitalares*. São Paulo: EPU, 2005.
- VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. *Gestão de Recursos Materiais e de Medicamentos: Subsistema de Normalização*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública/Fundação Petrópolis, 1998. Volume 12.1.



**ANEXO I: Parecer Legal da
Advocacia-Geral da União**



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

NÚCLEO DE ASSESSORAMENTO JURÍDICO NO RIO DE JANEIRO/RJ

Parecer: JLRGR/RGP/NAJ/CGU/ AGU Nº 12G3/2006

Referência: Processo nº 25410.1884/05-31 Assunto/Ementa: Análise jurídica de Projeto de Implantação de Sistema Homologação Marcas e Produtos Médico/Hospitalares e outros. Parecer com ressalvas. Interessado: Instituto Nacional do Câncer – Ministério da Saúde

19 NOV 2007 S6RV. POSTAL

Senhor Coordenador,

Em cumprimento ao art. 11 da Lei Complementar nº 73/1993, o Instituto Nacional do Câncer – Inca encaminha a este Núcleo de Assessoramento Jurídico o processo administrativo em tela, para consulta sobre a possibilidade legal de se estabelecer um sistema de homologação de marcas, produtos médicos e outros, como condição de participação em certames licitatórios (fl. 478).

A Assessoria Técnica da Divisão de Suprimentos do Inca, em 08 de setembro de 2005, fundamentou a implantação do procedimento com recomendações do "Sistema Jurídico do Ministério da Saúde" sobre a necessidade da existência de "processo próprio de padronização de Materiais para uso no Inca". Consigne-se que as referidas recomendações não foram juntadas aos autos.

A informação endereçada ao Chefe da Divisão de Suprimentos menciona como referência "o processo de Padronização para Insumos Hospitalares".

Aduz ainda que, nos idos do ano de 2003, "a Dra Vitória, do Jurídico de Brasília", recomendou que a sistemática a ser adotada deveria trilhar esse caminho (fl. 470).

O Chefe da Divisão de Suprimentos, em 30 de janeiro de 2006, remeteu ao Coordenador de Administração do Inca memorando em que delineia o sistema proposto (fls. 471/476).

Em apertada síntese, propõe a implementação de um sistema de homologação e aprovação de novas marcas, baseado no modelo preexistente, sendo que haverá um incremento ao sistema utilizando-se as atuais ferramentas de tecnologia da informação à disposição do Instituto.

Dentre os 7 (sete) princípios elencados à fl. 480, chama a atenção o primeiro que, em suma, descreve o que se pretende, *in verbis*:

"Somente poderão participar de licitações de materiais hospitalares, materiais de expediente e laboratoriais (grifo do Parecerista) no Instituto Nacional do Câncer fornecedores cujas marcas ofertadas tenham sido testadas e aprovadas pelo Inca."

Aparentemente o procedimento hoje em prática, que se pretende melhorar e modernizar, estaria estabelecendo um limite na competição, uma vez que os fornecedores cujas marcas não tenham sido previamente aprovadas pelo Inca estarão previamente aliçados de eventuais disputas.

Dessa forma, a questão posta é verificar se referida restrição está amparada na Lei ou não, posto que ao Administrador Público só lhe é permitido fazer o que se encontra prescrito em Lei.

1 DOS PRODUTOS QUE SE PRETENDE PRÉ-QUALIFICAR

Não obstante a Lei nº 8.666/1993 seja silente acerca da possibilidade da pré-qualificação de bens, tal omissão não deve ser interpretada como vedação ao procedimento, de forma genérica e sem exceções. Na análise do tema deve-se ter como norte os princípios constitucionais da proporcionalidade e da indisponibilidade do interesse público. No mais, deve ser levado em conta que o Estado deve sempre objetivar a implementação da supremacia dos direitos fundamentais.

Não é outro o entendimento do eminente doutrinador Marçal Justen Filho, que, enfrentando o tema, aduz:

Daí se segue a impossibilidade de adotar uma solução generalizada para todos os fornecimentos. Somente se poderá cogitar de restrições de natureza objetiva em vista das condições da futura contratação, envolvendo uma ponderação de interesses. Caberá avaliar a natureza dos riscos entranhados na atividade estatal relacionada com o produto. Assim, é muito diferente a questão do fornecimento de lápis e medicamentos. Por outro lado, determinadas atividades poderão exigir experiência anterior positiva e adequada do produto. Tal dependerá, como já afirmado, da natureza da atividade desenvolvida.

(Comentários à Lei de Licitações e Contratos - 11ª. ed. - São Paulo: Dialética, p. 166)

Por outro lado, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1973, e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1997, ato regulamentador da citada lei, estabeleceram que os estabelecimentos que produzem, fabricam, transformam medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos devam ter autorização específica do Ministério da Saúde para seu funcionamento.

Já o Decreto nº 79.094/1997 estabelece, em seu art. 14, que *"nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária de que trata este regulamento poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente no Ministério da Saúde"*.

O órgão de vigilância sanitária que detém a atribuição de conceder tal registro, atualmente, segundo o que dispõe a Lei nº 9.782/99, art. 7º, é a ANVISA.

Da análise do retromencionado Decreto, depreende-se que o procedimento de registro envolve inúmeras fases, incluindo apresentação de certificados, destacando-se o de "*cumprimento de boas práticas de fabricação e controle*", além de comprovação científica e de análise, reconhecendo o produto como seguro e eficaz.

Assim, vislumbra-se a existência de normatização específica para registro na ANVISA de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos. Para estes últimos, há possibilidade de dispensa do registro, cuja relação é elaborada pelo órgão competente de vigilância sanitária do Ministério da Saúde.

Em que pese a aparente sobreposição de atribuição que a referida sistemática poderá conferir aos materiais eventualmente registrados pela ANVISA, nota-se que a "pré-qualificação" utilizada pelo Inca é realizada em função das especificidades que um centro de referência no tratamento do câncer deve ter, considerando inclusive o fato de a Administração do Inca considerar o registro na referida agência insuficiente para o grau de exigência que o Instituto possui.

Por todo o exposto, a pretensão do Inca em "qualificar" previamente fornecedores se justifica e é viável, mas tão-somente na hipótese de ficar adstrita aos materiais de uso hospitalar, pois nestes a qualidade não atestada pela pré-análise pode resultar em risco de danos pessoais aos usuários dos serviços do Inca, o que não se pode admitir.

Nesse sentido, a listagem de produtos avaliados juntada aos autos (fls. 230/469), constando desde apontador de lápis até tinta para impressora, sugere uma pré-qualificação de produtos que extrapola os limites de produtos exclusivamente médicos ou correlatos e que possam causar malefícios aos pacientes.

Inexistindo norma expressa que institua o processo de pré-qualificação para aquisições de bens, é razoável e prudente limitar-se aos materiais que tenham pertinência direta à atividade-fim do Inca, porque, sopesando os princípios do direito à vida e incolumidade física com o da estrita legalidade, não existem dúvidas sobre qual abraçar.

2 DO INEDITISMO DO PROCEDIMENTO

Após inúmeras consultas ao sítio do Tribunal de Contas da União – TCU, não se vislumbrou que tenha ocorrido análise por esta corte da licitude da adoção de tal sistemática. A única exceção se encontra mencionada do item IV adiante, cujo teor não é exatamente o mesmo, mas pode servir como paradigma positivo de melhoria da qualidade nas aquisições levadas a termo pela administração pública.

Muito embora não tenha ocorrido qualquer análise sobre a legalidade da proposta do Inca, no âmbito do controle externo, a Administração tem o dever de efetuar busca pela qualidade, em um verdadeiro processo de melhoria contínua, e é isso que espera a sociedade.

Assim, preservando-se os princípios administrativos e constitucionais, a Administração pode e deve ousar na gestão integrada para a qualidade no e do serviço público,

Ademais, o Estado deve garantir-se contra fornecedores Incapacitados, sobretudo quando se trata de bem maior, a vida. Ressalte-se que é a própria Lei de Licitações e Contratos que estabelece que as compras, sempre que possível, devem submeter-se às condições de aquisição e pagamentos semelhantes aos do setor privado (inciso III, do art. 15, da Lei nº 8.666/1993).

3 DA POSIÇÃO DA DOUTRINA

Em rápida passagem pelo tema, ao abordar o Sistema de Registro de Preços, o doutrinador Jorge Ulisses Jacoby Fernandes assim se posiciona- (*in* Sistema de Registro de Preços e Pregão Presencial e Eletrônico, 2 ed. Ed. Fórum, p. 145, 2005).

*"Contudo, para as compras de maior vulto, feitas por um laboratório ou **hospital** (grifou-se), caberá, a critério do órgão promotor da licitação, optar pela pré-qualificação dos produtos.*

Essa nova idéia já foi aprovada pelo TCU quando apreciou a aquisição de portas de segurança pelo Banco do Brasil. Até então a pré-qualificação era utilizada como forma de selecionar futuros licitantes ou contratantes, mas, a partir daí, reconheceu-se correto utilizá-la para pré-qualificar produtos.

Na licitação, a regra é o julgamento objetivo, e a pré-qualificação, nos moldes em que o TCU apreciou, continua sendo objetiva; há chamamento público, exame de produtos com justificativas, definição do objeto; só depois há a licitação propriamente dita."

Como já mencionado retro, o Prof. Marçal Justen Filho é da mesma forma favorável ao procedimento em análise.

4 DA UNIFORMIZAÇÃO DA NOMENCLATURA

O órgão consulente menciona ora homologação ora padronização. No entanto, não se pode comungar com o termo "padronização" porque a referência no inciso I, do art. 15 da Lei nº 8.666/93, significa uniformização com vistas a adotar-se um único modelo ou marca, enquanto, na sistemática sugerida, há possibilidade de aquisição de inúmeras marcas distintas.

Ou seja, tão-somente se pré-qualificam algumas marcas com intuito de potencialmente garantir que o produto atenderá a contento o uso ao qual se destina, alijando eventuais licitantes, sem conferir oportunidade de participação em processo licitatório.

Considerando o ineditismo da sistemática na administração direta e levando-se em conta a necessidade de uniformização da classificação, sobretudo com vistas a tornar a pré-qualificação diretriz para compras e, eventualmente, serviços no futuro, é mister que se padronize a denominação do processo.

Nesse primeiro momento, com supedâneo na lição doutrinária de Jorge Ulisses Jacoby Fernandes (op. cit, p. 145), bem como com base nos manuais de qualidade, tendo a pré-qualificação como uma das ferramentas do sistema de qualidade, recomenda-se a utilização da expressão PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA.

5 DA POSIÇÃO DO TCU EM PROCESSO SEMELHANTE

O Tribunal de Contas da União, em 1995, julgou correta a adoção pelo Banco do Brasil de aquisição de portas de segurança em que ocorrera a pré-qualificação de fornecedores com base em análise objetiva de seus produtos comparando-os qualitativamente após análises, testes e especificações.

A referida aprovação pelo órgão fiscalizador culminou com a Decisão nº 491/1995, publicada no Diário Oficial da União em 10 de outubro de 1995, Seção 1, p. 15.941.

6 DA VANTAJOSIDADE

Desde que observado o princípio da isonomia material, a licitação tem como finalidade precípua selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, conforme estatuído no *caput* do art. 3º da Lei nº 8.666/1993.

Em suma, busca a Administração o menor custo e o maior benefício nas aquisições com vistas a satisfazer o interesse coletivo durante a execução do contrato.

Consoante aludido por Marçal Justen Filho, op. cit., p. 43,

(...) a vantagem buscada pela Administração deriva da conjugação dos aspectos da qualidade e da onerosidade. Significa dizer que a Administração busca a maior qualidade da prestação e o maior benefício econômico. As circunstâncias determinam a preponderância de um ou outro aspecto (...).

Nessa linha, não há impedimento a que a Administração determine requisitos de qualidade técnica mínima, ou seja, propostas que não atenderem aos requisitos técnicos mínimos poderão ser desclassificadas e aquelas que atenderem aqueles requisitos estarão aptas a participar do certame, sagrando-se vencedora aquela que apresentar o menor preço.

Do exposto, dado o grau de especificidade dos materiais utilizados pelo Inca, bem como a exigência técnica de realização de testes e análises, por vezes demorados, a proposta do hospital resume-se na antecipação cuidadosa do estabelecimento de requisitos mínimos de qualidade que devem conter os materiais médico-hospitalares lá empregados.

7 DOS REQUISITOS MÍNIMOS DO PROCESSO PRÉ-QUALIFICATÓRIO

Levando-se em consideração que a sistemática que se pretende melhorar reveste-se de todas as características de processo administrativo, culminando com a introdução contínua ao mundo jurídico de novos atos administrativos, quais sejam, os de aprovação de produtos que atendam os requisitos de qualidade definidos pelo Inca, é necessário o rigor da presença dos princípios constitucionais e administrativos relacionados a todo ato administrativo.

Nesse diapasão, é imprescindível a publicidade ao processo de qualificação, tanto na convocação quanto na divulgação dos qualificados (inclusive com a publicação de editais na imprensa oficial), a garantia do contraditório e da ampla defesa; a possibilidade de recurso etc.

Para tanto, é imperiosa a compatibilização do procedimento com os ditames da Lei nº 9.784/1999, que disciplina o processo administrativo no âmbito da administração federal.

Por fim, ressalte-se que o ideal seria que tal sistemática fosse adotada pelos outros órgãos do Ministério da Saúde, pois o que se percebe é que, na prática, cada unidade hospitalar tem uma rotina diferente, sempre com o objetivo de garantir padrões mínimos de qualidade: uns fazem análise prévia de amostras, em um momento anterior à deflagração do certame licitatório; outros fazem a mesma análise de amostras, mas só após a conclusão da licitação e antes de firmar o contrato.

Entende-se que implantação deveria se revestir de caráter nacional em unidades de idênticas atribuições, uma vez que, na hipótese de cada instituição médica regional criar seu próprio sistema de qualificação, gerar-se-á insegurança aos potenciais fornecedores e eventuais conflitos poderão surgir.

Assim, reforça-se a imperiosidade de normatização regulatória de procedimento para a pré-qualificação pretendida, por intermédio do Ministério da Saúde.

8 CONCLUSÃO

De todo o exposto, resguardados o juízo de conveniência e oportunidade insito à esfera administrativa, dado que este parecer tem caráter apenas consultivo servindo ao administrador como base para tomada de decisão, opina-se no sentido da possibilidade de instituir-se o processo de pré-qualificação, adstrito apenas aos materiais de uso médico-hospitalar, uma vez atendidos os requisitos mínimos descritos no item VII.

É recomendável, ainda, que o órgão consulente promova consulta ao Tribunal de Contas da União acerca de fiscalização levada a termo em órgãos do executivo federal cuja abordagem constatou eventuais óbices legais na implantação da sistemática aduzida.

Por derradeiro, sugere-se que o procedimento aduzido seja levado ao conhecimento do órgão do Ministério da Saúde com atribuição para avaliar a pertinência da implantação de referida sistemática nas demais unidades hospitalares vinculadas à pasta.

É o parecer.

Para o devido encaminhamento.

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2006.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

Consultoria Jurídica Ministério da Saúde

Ref.: Processo/SIP AR N° 25000.130142/2006-25

PARECER/CONJUR/MS/MFHA N° 1963/2006

Ementa: Implantação de Sistema de Homologação de Marcas e Produtos Médicos /Hospitalares.

Senhora Consultoria Jurídica,

O processo diz respeito à implantação de um sistema de homologação de marcas e produtos médicos hospitalares como condição para participação em certames licitatórios a serem realizados pelo Instituto Nacional do Câncer – Inca.

Cumpre-nos observar que os aspectos jurídicos pertinentes à implementação do referido sistema já foi objeto de detalhada análise e manifestação por parte do Núcleo de Assessoramento Jurídico do Rio de Janeiro, conforme se observa no Parecer nº 1.263/2006, juntado às fls. 479/488, não restando, portanto, nenhum exame de cunho jurídico a ser realizado.

No que diz respeito à recomendação contida no parecer retromencionado, no sentido de dar conhecimento do Órgão do Ministério da Saúde, com atribuição para avaliar a pertinência da implantação de referida sistemática nas demais unidades hospitalares vinculadas à pasta, cumpre-nos esclarecer que não compete a este Órgão Consultivo avaliar questões que fogem à seara jurídica. Todavia, em havendo outras unidades do Inca que adquiram produtos médico-hospitalares, e em não sendo centralizada a compra, deverá por orientação da Direção, vir o mesmo deliberar pela adoção de conduta uniforme.

Assim sendo, não obstante o brilhante parecer exarado nestes autos pelo Núcleo de Assessoramento Jurídico, entende esta Consultoria Jurídica ser possível o encaminhamento deste processo, visando à padronização almejada e sugerida, desde que durante as fases de sua implementação sejam observadas, não só as orientações contidas naquele parecer, tais como formalidade, justificativa, motivação etc., como também que fique claramente demonstrado o interesse público aqui envolvido.

Entendemos que tais aspectos são relevantes, na medida em que mais importante do que compreender qual a definição de "interesse público" é dimensionar qual a relevância que assume esta conduta pela Administração do Inca, ou seja, que se realce, com a devida ênfase, a força da incidência de suas consequências como efetivo "princípio" de eficiência.

Apesar de estarmos cientes do risco assumido, temos a ousadia e o firme propósito de, pelo menos, lançar uma compreensão própria e particularizada a ser desenvolvida pelos gestores do Instituto, que voltaram sua atenção para o aprimoramento de suas ações, levando-se em conta as

ocorrências e a especificidade que norteia o mister deste Instituto. Contudo, não se pode olvidar que esta missão e estruturação de compras não podem, sob nenhuma hipótese, afastar-se dos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

A padronização, portanto, é possível, desde que adotadas as cautelas necessárias, não só quanto à abertura de um processo administrativo específico, processado e instruído com toda a transparência, como também conduzido por comissão especial, contendo este processo os elementos indispensáveis à comprovação da necessidade da padronização e suas vantagens, sendo juntado aos autos pareceres, perícias, laudos e o que o Inca julgar necessário.

É o parecer.

Brasília, 05 de setembro de 2006.

Marcos Felipe Holmes Autran
Advogado da União



ANEXO II: Modelos de Editais





HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

S.R.P. (Sistema de Registro de Preços)

DEFINIÇÃO

Sistema de Registro de Preços é um procedimento de compras previsto no art. 15, da Lei 8.666/93, no artigo 12, da Lei 10.520, de 17/07/02, e regulamentado pelo Decreto nº 3.931, de 19/09/2001, mediante concorrência pública e pregão, tipo menor preço unitário, em que os interessados em fornecer materiais, equipamentos ou gêneros à administração pública, concordam em manter registrados os seus preços para estes produtos e a fornecê-los, quando solicitados, conforme conveniência da administração, durante o prazo de validade da ata de registro de preços.

Validade: o registro de preços terá validade de 12 meses, a contar da publicação da ata de registro de preços no Diário Oficial da União, inadmitida a sua prorrogação.

A existência de preços registrados não obriga o HC/UFMG a firmar as contratações que deles poderão advir, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro preferência em igualdade de condições.

O registro de preços será precedido de ampla pesquisa de mercado.

Os preços registrados serão publicados trimestralmente, para orientação da administração, no Diário Oficial da União.

A concorrência ou o pregão para registro de preços poderão ser anulados ou revogados, no todo ou em parte, sempre mediante despacho motivado, observado o disposto no art. 49, da Lei 8.666/93.

As quantidades indicadas no edital para registro de preços são estimadas e servem como referência, podendo o HC/UFMG aumentá-las ou diminuí-las, conforme suas necessidades, de acordo com o previsto no parágrafo primeiro, do inciso I, do art. 65, da Lei 8666/93.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS

DECRETO nº 3.555, de 08/08/2000, LEI nº 10.520, de 17/07/2002, e DECRETO nº 5.450, de 31/05/2005

PROCESSO N.º 23072.014588/07-35

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 31/2007

OBJETO: O PRESENTE PREGÃO TEM POR OBJETO A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PARA FORNECIMENTO PARCELADO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO HC/UFMG.

ANEXOS AO EDITAL:

- I) TERMO DE REFERÊNCIA
- II) PLANILHA DE ORÇAMENTO
- III) MODELO DECLARAÇÃO
- IV) ATA DE REGISTRO DE PREÇOS



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

SUMÁRIO	
ITEM	ASSUNTO
01	Do objeto
02	Das condições gerais de fornecimento
03	Da participação
04	Da representação e do credenciamento
05	Do envio das propostas de preços
06	Da divulgação das propostas de preços
07	Da formulação dos lances
08	Da documentação e proposta
09	Das amostras
10	Do julgamento das propostas de preços
11	Da habilitação
12	Do esclarecimento/impugnação do edital
13	Dos recursos
14	Da adjudicação e da homologação
15	Das sanções administrativas
16	Da ata de registro de preços
17	Do pagamento
18	Do prazo de entrega
19	Do recebimento
20	Da revisão dos preços
21	Da dotação orçamentária
22	Das disposições gerais
23	Do foro



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 31/2007 PARA REGISTRO DE PREÇOS

**DECRETO nº 3.555, de 08/08/2000, LEI nº 10.520, de
17/07/2002, e DECRETO 5.450, de 31/05/2005**

Processo nº 23072.014588/07-35

Modalidade: Pregão Eletrônico nº 31/2007

Tipo de Licitação: Menor Preço Unitário

Data para inclusão das propostas no comprasnet para todos os itens do edital:

O envio da proposta poderá ocorrer a partir do dia 20/04/2007 até o horário limite de início da sessão pública. Durante este período o fornecedor poderá incluir ou excluir sua proposta, conforme subitem 5.4 do Edital.

Data de abertura da proposta e início dos lances: 03/05/2007 às 10h.

A Universidade Federal de Minas Gerais, por intermédio do Hospital das Clínicas, CNPJ 17.217.985/0034-72, na pessoa do Pregoeiro designado pela Portaria n.º 108/06, de 03 de julho de 2006, torna público para conhecimento dos interessados que, em data, horário e local acima indicados, fará realizar licitação na modalidade de Pregão Eletrônico no Sistema de Registro de Preços, do tipo menor preço unitário, conforme descrito neste edital e seus anexos. O procedimento licitatório que dele resultar obedecerá ao disposto na Lei nº 10.520, de 17/07/2002, que converteu em lei a Medida Provisória nº 2.182-18, de 23/08/2001; na Lei Complementar 123, de 14/12/2006; nos Decretos nº 3.555, de 08/08/2000, 3.693, de 20/12/2000, 5.450, de 31/05/2005, e 3.784, de 06/04/2001, bem como, no que couber, às determinações constantes da Lei nº 8.666, de 21/06/1993 (alterada pelas leis 8.883/94 e 9.648/98), com suas posteriores alterações; do Decreto nº 3.931/2001, da IN/MARE/nº 5, de 21/07/1995, republicada no D.O.U. de 19/04/1996; da Lei de Diretrizes Orçamentárias nº 10.524, de 25/07/2002, e das demais normas que dispõem sobre a matéria.

1 DO OBJETO

- 1.1 O presente Pregão Eletrônico tem como objeto a implantação do Registro de Preços e sua posterior implementação para aquisição parcelada de **material médico-hospitalar**, para o Hospital das Clínicas da UFMG e seus Anexos, durante o período



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

Seção de Licitações e Compras

de 12 meses, a partir da data de publicação da Ata de Registro de Preços, conforme especificações e estimativas de consumo, condições e exigências para fornecimentos constantes no subitem 2 (dois) e no Anexo II, parte integrante deste Edital, independentemente de transcrição.

2 DAS CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO PARA O ANEXO II

2.1 Para o(s) item(ns) ...

Tempo de vida útil/ Prazo de validade do material

2.2 Para todos os itens

- a) Os materiais deverão ser entregues com prazo de validade para uso igual ou superior a 12 (doze) meses, exceto aqueles cuja validade normal seja comprovadamente inferior a este prazo, caso em que deverá ser devidamente esclarecida na proposta. A contagem do prazo de validade do material será feita a partir de seu recebimento provisório pelo HC/UFMG.
- b) O fornecimento deverá ser realizado nos locais estabelecidos, quando da emissão das notas de empenho, mediante solicitação formal do Hospital das Clínicas/UFMG, na forma e nas condições fixadas no presente Edital.
- c) Os materiais deverão ser entregues em embalagens originais para comercialização, contendo a data e o nº do lote de fabricação, o prazo de validade para uso identificado quanto ao número da licitação, nome da empresa, número do item a que se refere e outras informações de acordo com a legislação pertinente.

3 DA PARTICIPAÇÃO

3.1 Poderão participar deste Pregão:

- 3.1.1 Os interessados que atenderem a todas as exigências, inclusive quanto à documentação, constantes deste Edital e seus Anexos. As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação de suas propostas.
- 3.1.2 As empresas que estiverem previamente credenciadas/cadastradas no *site* www.comprasnet.gov.br (art. 3º da Instrução Normativa de 01 de 08 de



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

agosto de 2002, Ministério do Planejamento, Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação – SLTI).

- 3.2 Não será admitida nesta licitação a participação de empresas
 - 3.2.1 concordatárias ou em processo de falência, sob concurso de credores, em dissolução ou em liquidação;
 - 3.2.2 que estejam com o direito de licitar e contratar com a Administração Pública suspenso, ou que por estas tenham sido declaradas inidôneas;
 - 3.2.3 que estejam reunidas em consórcio e sejam controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si, qualquer que seja sua forma de constituição;
 - 3.2.4 estrangeiras que não funcionem no país.
- 3.3 A participação nesta licitação significa pleno conhecimento de suas instruções, não cabendo, após sua abertura, alegação de desconhecimento de seus itens ou reclamação quanto ao seu conteúdo. Antes de elaborar suas propostas, as licitantes deverão ler atentamente o Edital, a Ata de Registro de Preços e demais documentos anexos.

4 DA REPRESENTAÇÃO E DO CREDENCIAMENTO

- 4.1 O credenciamento dar-se-á pela atribuição de chave de identificação e de senha pessoal e intransferível para acesso ao sistema eletrônico (art. 3º, § 1º, do Decreto nº 5.450, de 31/05/2005), no *site* www.comprasnet.gov.br.
- 4.2 O credenciamento junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade legal da licitante ou de seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao Pregão Eletrônico na forma eletrônica (art. 3º, § 6º, do Decreto nº 5.450, de 31/05/2005).
- 4.3 O uso da senha de acesso pela licitante é de sua responsabilidade exclusiva, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou ao Hospital das Clínicas da UFMG, promotor da licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes do uso indevido da senha, ainda que por terceiros (art. 3º, § 5º, do Decreto nº 5.450, de 31/05/2005).



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

5 DO ENVIO DA PROPOSTA DE PREÇOS

- 5.1 A licitante será responsável formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assumindo como firmes e verdadeiras sua proposta e lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou órgão promotor da licitação responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros (art. 13, inciso III, do Decreto 5.450, de 31/05/2005).
- 5.2 A licitante deverá acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão (art. 13, inciso IV, do Decreto 5.450, de 31/05/2005).
- 5.3 Deverá a licitante interessada em participar do presente Pregão Eletrônico cumprir os requisitos do art. 13 do Decreto 5.450, de 31/05/2005.
- 5.4 A participação no Pregão dar-se-á por meio da digitação da senha privativa da licitante e subsequente encaminhamento da proposta de preços, com valor unitário e total. O envio da proposta poderá ocorrer a partir de 20/04/2007, até o horário limite de início da sessão pública. Durante este período, o fornecedor poderá incluir ou excluir sua proposta. O início das etapas de lances será em 03/05/2007, às 10h, horário de Brasília, exclusivamente por meio do sistema eletrônico.
- 5.5 Como requisito para a participação no Pregão, a licitante deverá manifestar, também em campo próprio do sistema eletrônico, o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no Edital.
- 5.6 A proposta de preços contendo as especificações técnicas detalhadas do objeto ofertado deverá ser formulada e anexada no sítio do comprasnet.gov.br, conforme art. 13, inciso II, do Decreto n.º 5.450, de 21/05/05, em data prevista conforme subitem 5.4 deste Edital. Os documentos a que se refere o subitem 11.2 deste Edital, quando for o caso, deverão ser apresentados no prazo de 72 (setenta e duas) horas. A Proposta anexada deverá conter os valores unitários e totais, atualizados em conformidade com o último lance ofertado, contendo os seguintes dados.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- 5.6.1 Prazo de validade da proposta, não inferior a 120 (cento e vinte) dias, a contar da abertura deste Pregão.
- 5.6.2 Especificação clara, completa e minuciosa do produto ofertado em conformidade com o Anexo II deste Edital.
- 5.6.3 Declaração expressa, sob as penalidades cabíveis, afirmando a inexistência de fatos impeditivos para sua habilitação neste certame, garantindo ainda estar ciente da obrigatoriedade de informar acerca de ocorrências posteriores, conforme modelo de declaração constante do Anexo III deste Edital.
- 5.6.4 Declaração expressa, datada e assinada de que a licitante cumpre plenamente as disposições normativas relativas ao trabalho do menor, contida na Lei nº 9.854, de 27/10/1999, e na Constituição Federal de 1988, em conformidade com o Anexo III deste Edital.
- 5.6.5 Declaração expressa de que nos preços cotados estão inclusas todas as despesas, de qualquer natureza, incidentes sobre o objeto deste Pregão em conformidade com o Anexo III deste Edital.
- 5.6.6 Os seguintes dados da licitante: razão social, endereço, telefone/fax, número do CNPJ/MF, banco, agência, número da conta-corrente e praça de pagamento, telefone fixo e celular do representante da empresa.
- 5.6.7 Marca, procedência e prazo de validade de cada produto ofertado, de acordo com a legislação vigente a contar da data de entrega.
- 5.6.8 Declaração de total conhecimento e concordância com os termos deste Pregão, em conformidade com o Anexo III deste Edital.
- 5.6.9 Quando se tratar de equipamentos e móveis, a proposta deverá conter, ainda, as condições de garantia, descrição detalhada da assistência técnica, incluindo o prazo para atendimento das solicitações via fax do HC/UFMG de, no máximo 24 (vinte e quatro) horas, prazo para o conserto ou reparo, não superior a 3 (três) dias, razão social, endereço, fax e telefone do responsável pela sua prestação.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

5.6.10 A empresa proponente poderá concorrer nos itens que a ela convierem e poderá, ainda, propor quantidades inferiores às licitadas, desde que observados os quantitativos mínimos (99% do quantitativo total dos itens).

5.7 Caso haja faturamento mínimo, ele deverá ser informado na proposta.

6 DA DIVULGAÇÃO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

6.1 Conforme o subitem 5.4 deste Edital, a sessão pública do Pregão Eletrônico nº 1/2007 terá início com a divulgação das propostas de preços recebidas e início da etapa de lances, conforme Edital e de acordo com o Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005.

7 DA FORMULAÇÃO DOS LANCES

7.1 Iniciada a etapa competitiva, as licitantes poderão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo a licitante imediatamente informada do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

7.2 As licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observado o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas neste Edital (§ 2º, do Art. 24, Decreto 5.450, de 31/05/05).

7.3 O licitante somente poderá oferecer lance inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema (§ 3º do art. 24 do Decreto 5.450, de 31/05/2005).

7.4 Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar (§ 4º do Art. 24 do Decreto 5.450, de 31/05/05).

7.5 Durante a sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

7.6 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa de lances do Pregão, se o sistema eletrônico permanecer acessível aos licitantes, os lances continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados (§ 11º do Art. 24 do Decreto 5.450, de 31/05/05).



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- 7.6.1 O Pregoeiro, quando possível, dará continuidade a sua atuação no certame, sem prejuízo dos atos realizados.
- 7.6.2 Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, na forma eletrônica, a sessão do Pregão será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa do Pregoeiro aos participantes, no endereço eletrônico utilizado para divulgação (§ 11º do Art. 24 do Decreto 5.450, de 31/05/2005).
- 7.7 A etapa de lances da sessão pública será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema eletrônico às licitantes.
 - 7.7.1 Será determinado pelo Pregoeiro ao sistema eletrônico o momento da emissão do aviso de fechamento, a partir do qual os itens entrarão no horário de encerramento aleatório, que poderá ocorrer no prazo de 01 a 30 minutos.

8 DA DOCUMENTAÇÃO E PROPOSTA

- 8.1 Encerrada a etapa de lances da sessão pública, todas as licitantes, independentemente da ordem de classificação no preço, deverão apresentar os documentos de habilitação não compreendidos pela regularidade perante o Sicaf. Tal comprovação ocorrerá com o encaminhamento imediato da documentação via fax (31 3248.9991), com posterior encaminhamento da documentação original ou cópia autenticada, que deverá ser entregue na Seção de Licitações e Compras do HC/UFMG, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, após o encerramento da etapa de lances, sob pena de desclassificação da proposta.
- 8.2 As licitantes deverão apresentar, ainda, as declarações exigidas no item 5 (cinco) deste Edital, juntamente com a proposta de preços.
- 8.3 Deverão apresentar os dados completos da empresa: CNPJ, nome do representante legal da empresa, nº do telefone fixo ou celular, endereço, fax, *e-mail*, nome do responsável para assinatura do contrato, CPF e CI, dados bancários, banco, agência e conta corrente.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

Seção de Licitações e Compras

9 DAS AMOSTRAS

- 9.1 Todas as licitantes deverão apresentar amostras dos produtos, juntamente com a proposta original, exceto para os produtos cujas marcas cotadas já sejam aprovadas no Hospital das Clínicas, conforme disposto no subitem 9.7 deste Edital. A não-apresentação ensejará a desclassificação da proposta.
 - 9.1.1 O Hospital das Clínicas se reserva o direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de amostra, catálogos, prospectos, laudos analíticos, laboratoriais e bulas de qualquer item cotado, de qualquer empresa participante do presente processo, independentemente da ordem de classificação de preços, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Edital.
- 9.2 Quando solicitados, as amostras, os catálogos, os prospectos, os laudos analíticos e laboratoriais e as bulas deverão ser apresentados na quantidade solicitada, no prazo máximo de 72 horas contadas do recebimento da solicitação, sob pena de desclassificação.
- 9.3 As amostras deverão ser apresentadas da seguinte forma.
 - 9.3.1 Deverão ser apresentados o nome da empresa, número do processo e número do item.
 - 9.3.2 As amostras deverão ser apresentadas em número mínimo de 05 (cinco) unidades, ressalvado o disposto no subitem 9.3, de acordo com a embalagem de cada item, a fim de se verificar a qualidade dos materiais cotados. Além disso, deverão ser observadas as condições para fornecimento constantes no Edital. Caso o material, por suas características, exija um número maior de amostras para a realização de teste, o fornecedor será comunicado.
 - 9.3.3 As amostras deverão ser entregues em embalagens contendo a data e o nº do lote de fabricação, o prazo de validade para uso e outras informações, de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Os proponentes deverão colocar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

Seção de Licitações e Compras

- 9.3.4 As amostras solicitadas pelo HC/UFMG deverão ser entregues no Setor de Licitações e Compras do Hospital das Clínicas, situado na Av. Professor Alfredo Balena, 110, 1º andar, Ala Leste, Bairro Santa Efigênia, BH, acompanhadas de relação rubricada pelo credenciado, em 02 (duas) vias, para protocolo, no horário das 08h às 17h.
- 9.4 As amostras exigidas que sejam passíveis de devolução deverão ser procuradas pelas licitantes proprietárias nos prazos a seguir estabelecidos, sob pena de lhes ser dada outra destinação, a critério do HC/UFMG.
- 9.5 As amostras apresentadas pelas licitantes classificadas ficarão retidas para comparação com os materiais solicitados, sendo devolvidas no prazo de 40 (quarenta) dias após o término da vigência da Ata.
- 9.6 As amostras apresentadas pelas licitantes não-classificadas deverão ser procuradas, se for o caso, em até 10 (dez) dias úteis, a contar do resultado do julgamento, no mesmo local onde foram entregues.
- 9.7 Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostras serão arquivados no HC/UFMG e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de materiais.
- 9.8 Declarada encerrada a etapa competitiva, ordenadas as propostas, analisada a documentação e testadas as amostras, o Pregoeiro informará previamente no sítio do comprasnet.gov.br a data para aceitação e habilitação das propostas.

10 DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

- 10.1 O critério de julgamento será o “menor preço por item” que atender às condições deste Edital e seus Anexos.
- 10.2 Não serão considerados para efeito de julgamento valores cujo preço unitário contenha mais de duas casas decimais, sendo desconsideradas, para todo e qualquer efeito, frações de centavos.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

Seção de Licitações e Compras

Ex.: Em valores como R\$ 0,0256 e R\$0,029, serão desconsideradas as frações decimais apresentadas em negrito, sendo considerado o valor **R\$ 0,02** para os itens cotados.

- 10.3 Analisada a aceitabilidade dos preços obtidos e a documentação e aprovadas as amostras que vierem a ser apresentadas, o Pregoeiro, motivadamente, divulgará o resultado de julgamento das propostas de preços em data agendada previamente. Nessa data, o Pregoeiro promoverá a aceitação e a habilitação das propostas no sistema, e os fornecedores que tiverem a intenção de interpor recurso deverão fazê-lo nesse momento.
- 10.4 Se a proposta ou o lance de menor valor não for aceitável, ou se a licitante não atender às exigências habilitatórias, o Pregoeiro examinará a proposta ou o lance subsequente, verificando sua aceitabilidade e procedendo à sua habilitação na ordem de classificação, e assim sucessivamente até a apuração de uma proposta ou lance que atenda ao Edital.
- 10.5 Ocorrendo a situação a que se refere o subitem anterior, o Pregoeiro poderá negociar com a licitante para que seja obtido preço melhor.

11 DA HABILITAÇÃO

- 11.1 A habilitação da(s) licitante(s) vencedor(as) far-se-á com a verificação de regularidade perante a Fazenda Nacional (Receita Federal e Dívida Ativa da União), Seguridade Social (INSS) e o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), nos termos do inciso XIII do art. 4º da Lei 10.520, de 17 de julho de 2002, mediante consulta *on-line* ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – Sicaf, após o encerramento da Sessão do Pregão Eletrônico. Será realizada consulta ao Cadastro Informativo de Crédito não Quitado – Cadin do setor Público Federal.
 - 11.1.1 Além do estabelecimento participante da licitação indicado na proposta, caso a licitante possua outros estabelecimentos através dos quais pretenda cumprir as obrigações do fornecimento/prestação de serviços advindos de eventual contratação, deverão ser informados na proposta os respectivos números de cadastro no CNPJ, os quais deverão estar cadastrados e com documentação atualizada no Sicaf, para fins do disposto nos subitens 11.1 e 17.1 do Edital.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

Seção de Licitações e Compras

- 11.1.1.1 As licitantes que possuírem por estratégia gerencial/comercial, matriz e filial(ais) com divisão de atividades, somente poderão exercer essa faculdade no momento em que apresentarem a documentação prevista no item 11 deste Edital, exceção naturalmente feita às situações posteriores à assinatura da Ata de Registro de Preços e que, devidamente comprovadas documentalmente, ensejarão o pedido de alteração pela contratada.
 - 11.1.1.2 Ao solicitar a alteração de CNPJ e endereço, a empresa contratada deverá, além de apresentar os documentos que comprovem a modificação pretendida, esclarecer se deseja incluir mais um CNPJ ou substituir um CNPJ por outro.
 - 11.1.2 Caso o proponente homologado não esteja inscrito no Sicafe, seu cadastramento deverá ser feito pela Administração, sem ônus para o proponente, antes da contratação, com base no reexame da documentação apresentada para habilitação devidamente atualizada (inciso II do art. 1º do Decreto 4.485, de 25/11/2002).
 - 11.1.3 Compete exclusivamente ao fornecedor interessado em participar deste Pregão Eletrônico providenciar seu credenciamento junto ao provedor do sistema eletrônico www.comprasnet.gov.br, indicado no subitem 4.1 deste Edital, nos termos do art. 3º do Decreto 5.450, de 31/05/2005.
 - 11.1.4 As empresas licitantes que apresentarem resultado igual ou menor que 1 (um), em qualquer dos índices referidos no inciso V do item 7 da IN-MARE 05, de 21/07/95, deverão comprovar que possuem capital social integralizado correspondente no mínimo a 1% (um por cento) do valor da contratação com a apresentação do balanço patrimonial, de acordo com o referido no item 3 da IN-MARE 05, de 21/07/95, referente à habilitação parcial.
- 11.2 As empresas deverão apresentar ainda os documentos a seguir:
- a) Alvará de Licença emitida por órgão competente da Vigilância Sanitária dos estabelecimentos envolvidos na execução da ATA/CONTRATO, passível de fiscalização.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- b) autorização para funcionamento emitida pelo Ministério da Saúde;
 - c) cópias anexas autenticadas, ou Simples mas acompanhadas do original, para autenticação, ou isenção, do número do Registro de Produto na Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, cujos dados poderão ser confirmados via Internet, no endereço eletrônico da ANVISA-MS. Para facilitar a análise dos comprovantes de regularidade do registro de produto cotado junto ao Ministério da Saúde, a licitante deverá indicar em cada registro o respectivo item licitado.
 - d) 02 (dois) atestados, fornecidos por pessoa de direito público ou privado, que comprovem ter o licitante apresentado objeto da mesma natureza do ora licitado, no prazo e especificações contratuais, ainda em perfeitas condições de uso ou funcionamento.
 - e) Decreto de Autorização ou Ato de Registro ou Autorização para Funcionamento expedido pelo órgão competente, em caso de Empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, quando a atividade assim o exigir.
- 11.3 Conforme facultado pelo § 3º do art. 43 da Lei 8.666/1993, durante a análise dos documentos, o Pregoeiro poderá solicitar esclarecimentos, ou outras informações que julgar necessárias, aos órgãos emitentes dos atestados de capacidade técnica. Se dos atestados não constarem número de telefone ou fax, bem como nome legível dos emitentes, o Pregoeiro poderá solicitar às empresas que indiquem estes dados.
- 11.4 Não serão aceitos protocolos de entrega ou solicitação de documento em substituição aos requeridos neste Edital e seus Anexos.
- 11.5 Apresentação de declaração falsa relativa ao cumprimento dos requisitos de habilitação sujeitará a licitante às sanções previstas no Decreto 5.450, de 31/05/05, conforme o disposto em seu art. 21, § 3º.

12 DO ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

- 12.1 Até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para abertura da Sessão Pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do Pregão, na forma Eletrônica, conforme art. 18 do Decreto 5.450, de 31/05/2005.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- 12.1.1 As impugnações deverão ser exclusivamente por meio eletrônico para os licitantes cadastrados no Comprasnet (www.comprasnet.gov.br), ou através do *e-mail* institucional pregao@hc.ufmg.br.
- 12.2 Os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico, conforme art. 19 do Decreto 5.450, de 31/05/2005.
- 12.2.1 Os pedidos de esclarecimentos deverão ser exclusivamente por meio eletrônico para os licitantes cadastrados no Comprasnet (www.comprasnet.gov.br), ou através do *e-mail* institucional pregao@hc.ufmg.br.
- 12.3 Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do Edital, decidir sobre a impugnação no prazo de até 24 horas (art. 18, § 1º, do Decreto 5.450, de 31/05/2005).
- 12.4 Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame (art. 18, § 2º, do Decreto 5.450, de 31/05/2005).
- 12.5 Qualquer modificação deste Edital será divulgada pelo mesmo instrumento de publicação do texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas. (art. 20 do Decreto 5.450, de 31/05/05).

13 DOS RECURSOS

- 13.1 Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá, durante a sessão pública, de forma imediata e motivada, em campo próprio do sistema, (conforme subitem 10.3 deste Edital), manifestar sua intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 03 (três) dias para apresentar as razões de recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para, querendo, apresentar contrarrazões em igual prazo, que começará a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses, conforme *caput* do art. 26 do Decreto 5.450, de 31/05/2005.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- 13.1.1 A falta de manifestação imediata e motivada do Licitante quanto à intenção de recorrer, nos termos do *caput* do art. 26 do Decreto 5.450, de 31/05/2005, importará na decadência desse direito, ficando o Pregoeiro autorizado a adjudicar o objeto ao Licitante declarado vencedor (§1º do art. 26 do Decreto 5.450, de 31/05/05).
- 13.2 É assegurada às licitantes vista imediata dos atos do Pregão, com a finalidade de subsidiar a preparação de recursos e de contrarrazões.
- 13.3 A decisão do Pregoeiro deverá ser motivada e submetida à apreciação da autoridade responsável pela licitação.
- 13.4 O acolhimento do recurso implica tão-somente a invalidação daqueles atos que não sejam passíveis de aproveitamento.
- 13.5 Qualquer recurso contra a decisão do Pregoeiro não terá efeito suspensivo.
- 13.6 Os autos do processo permanecerão com vistas franqueadas aos interessados na Seção de Licitações e Compras do HC/UFMG, em Belo Horizonte/MG, situado na Av. Professor Alfredo Balena nº 110 – 1º andar – ala leste – Bairro Santa Efigênia – telefone (31) 3248-9368 ou 3248-9369 ou 3248-9370, fax (31) 3248-9991 / 9380.

14 DA ADJUDICAÇÃO E DA HOMOLOGAÇÃO

- 14.1 A adjudicação do objeto do presente certame será viabilizada pelo Pregoeiro sempre que não houver recurso.
- 14.2 A homologação da licitação é de responsabilidade da autoridade competente e só poderá ser realizada depois da adjudicação do objeto ao proponente vencedor pelo Pregoeiro, ou, quando houver recurso, pela própria autoridade competente.
- 14.3 A autoridade competente poderá encaminhar o processo ao setor que solicitou a aquisição com vistas à verificação da aceitabilidade dos produtos cotados, antes da homologação do certame.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- 14.4 O responsável pelo setor solicitante poderá pedir amostras do material ofertado, para verificação das especificações, e deverá elaborar parecer informando sobre a aceitação desse material.

15 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 15.1 Ficará impedido de licitar e contratar com a União e será descredenciado no Sicaf (art. 28 do Decreto 5.450), pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, a licitante que
- a) ensejar retardamento da execução do objeto do certame;
 - b) cometer fraude fiscal;
 - c) deixar de apresentar documento exigido para participação no certame;
 - d) apresentar documento ou declaração falsa;
 - e) não mantiver a proposta;
 - f) comportar-se de modo inidôneo;
 - g) fraudar ou falhar na execução da Ata.
- 15.2 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no Sicaf e, no caso de suspensão de licitar, a licitante deverá ser descredenciada por igual período, sem prejuízo das multas previstas no Edital e na Ata ou Contrato e das demais cominações legais.
- 15.3 Além do acima exposto, a adjudicatária se sujeita às penalidades a seguir descritas.
- 15.3.1 Aplicação, pela contratante, das sanções constantes nos artigos 86 e 87, da Lei nº 8.666/1993, pela inobservância das condições estabelecidas para o fornecimento ora contratado, a saber:
- a) advertência;
 - b) suspensão do direito de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo período de até 24 (vinte e quatro) meses;
 - c) multa de 1,00 %, por dia de atraso na entrega, sobre o valor correspondente ao item ou parte do item a ser fornecido, observado o valor mínimo de R\$10,00 (dez reais);
 - d) multa de 20% (vinte por cento) do valor total da obrigação pela não aceitação da nota de empenho/nota de compra dentro do prazo de



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

validade da proposta ou pela não-entrega dos produtos ou pela não-assinatura da Ata de Registro de Preços;

- e) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, sanção esta de competência exclusiva do Ministro de Estado, podendo a reabilitação ser requerida decorrido o prazo de 02 (dois) anos de sua aplicação;
- f) multa de 10% (dez por cento) a ser aplicada sobre o valor correspondente ao item, ou parte do item entregue fora das especificações ou com defeitos, a qual será descontada do valor relativo à próxima parcela a ser paga. Quando aplicada no último mês do fornecimento, será descontada da garantia, se prestada mediante caução em dinheiro; se efetivada em outras modalidades, poderá ser retida do último pagamento devido; não havendo garantia. Se o pagamento já tiver sido realizado, a multa deverá ser depositada na conta da contratante pela contratada, mediante guia de recolhimento a ser fornecida pela autoridade aplicadora da multa.

15.3.2 As sanções previstas nas alíneas “b” e “e” do subitem 15.3.1 poderão ser aplicadas também nas hipóteses de que trata o art. 88 da Lei nº 8.666/1993.

15.4 O fornecedor terá o seu registro cancelado quando

- I) descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;
- II) não retirar a respectiva nota de empenho ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pelo HC/UFMG sem justificativa aceitável;
- III) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior aos praticados no mercado;
- IV) presentes razões de interesse público.

15.5 O cancelamento de registro, nas hipóteses previstas, será formulado pela autoridade competente.

15.6 Será assegurado ao fornecedor, previamente à aplicação das penalidades mencionadas neste item, o direito ao contraditório e à ampla defesa.

15.7 A aplicação de uma das penalidades previstas neste item não exclui a possibilidade de aplicação de outras.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

16 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 16.1 A classificação será mantida durante 12 (doze) meses, a partir da data de publicação das Atas de Registro de Preços, exceto nos casos em que houver exclusão do SRP (Sistema de Registro de Preços), a título de penalidade imposta pela Administração.
- 16.2 Homologado o resultado da licitação, o HC/UFMG convocará os interessados para assinatura da Ata de Registro de Preços, que, publicada no D.O.U., terá efeito de compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas.
- 16.3 Constarão da Ata de Registro de Preços todas as informações necessárias a
- I) identificação do processo;
 - II) caracterização do objeto;
 - III) identificação das empresas;
 - IV) preços ofertados pelas classificadas, item a item;
 - V) direitos e responsabilidades das partes.
- 16.4 A ARP será lavrada em tantas vias quantas forem as empresas classificadas.
- 16.5 É obrigatória a assinatura da ARP pelas partes envolvidas, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis a contar da convocação do HC/UFMG, aplicando-se, em caso de descumprimento, o disposto no § 2º. do art. 64 da Lei 8.666/1993.

17 DO PAGAMENTO

- 17.1 O pagamento será efetuado por depósito em conta bancária, através do Banco do Brasil S.A em 07 (sete) dias úteis contados do recebimento provisório da respectiva parcela. Os documentos relativos à seguridade fiscal e habilitação jurídica do fornecedor, exigidos para o cadastramento e habilitação no Sicaf, deverão ser mantidos atualizados, pois será feita consulta *on-line*, na data do pagamento.
- 17.2 Entende-se como data de pagamento a da entrega da ordem bancária no Banco do Brasil S.A.
- 17.3 Dentro do prazo de que trata o subitem 17.1, se for constatado que o fornecimento não atende às condições estipuladas neste Edital e na Ata de Registro de Preços, o



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

HC/UFMG se reserva o direito de suspender o pagamento até que sejam sanadas as irregularidades, sem que isso lhe acarrete encargos financeiros adicionais.

- 17.4 Por ocasião do pagamento, será efetuada consulta ao Sicaf. Caso se ateste a irregularidade da situação da contratada junto ao sistema, poderá haver retenção de pagamento, até que se restabeleça a normalidade, sem que isso acarrete ônus adicional para a contratante.
- 17.5 A contratante poderá deduzir do montante da fatura/nota fiscal o valor de multa, que possa vir a ser aplicada pela entrega de bens fora do prazo estabelecido. Uma vez adotados os procedimentos administrativos cabíveis, se julgada procedente a defesa da contratada, o valor deduzido será devolvido.
- 17.6 Havendo retenção de tributos, a cada pagamento deverá ser observada a legislação pertinente em vigor.

18 DO PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

- 18.1 Para os itens de 01 a 07
- 18.1.1 O material deverá ser entregue no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir do recebimento da nota de empenho, que será emitida de acordo com a necessidade do setor solicitante no Almoxarifado A do HC/UFMG, situado na Av. Prof. Alfredo Balena, 110 – 11º andar – B. Sta. Efigênia, BH/MG, no horário das 08h às 16h.
- 18.2 Para o item 08
- 18.2.1 Os materiais deverão ser entregues no local a ser definido pelo setor solicitante do Hospital das Clínicas, até as 16h do dia anterior à realização do procedimento. O fornecedor deverá fornecer reposição no Centro Cirúrgico do HC/UFMG, no prazo máximo de 01 (uma) hora a contar da solicitação, que poderá ocorrer a qualquer tempo, para atendimento das urgências.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

19 DO RECEBIMENTO

- 19.1 A contratação da empresa classificada, respeitados os demais critérios aqui descritos, far-se-á pelo fornecimento do objeto, de acordo com a necessidade do HC/UFMG.
- 19.2 Os fornecimentos deverão ser efetuados de acordo com os quantitativos, preços e outras condições constantes na nota de empenho, a qual deverá ser assinada pelo fornecedor no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis após a comunicação do HC/UFMG.
- 19.3 Durante a validade do registro, a empresa contratada não poderá alegar indisponibilidade do material ofertado, sob pena de lhe serem aplicadas as sanções previstas no item 15 – Das Sanções Administrativas, deste Edital.
- 19.4 O compromisso será efetivado através da emissão da nota de empenho que, nas aquisições advindas do Sistema de Registro de Preços do HC/UFMG, terá força de contrato.
- 19.5 Após o recebimento da nota de empenho, a empresa contratada deverá atender ao solicitado e emitir nota fiscal/fatura do fornecimento efetivado, em nome do Hospital das Clínicas da UFMG, devendo o material ser entregue na forma e condições estabelecidas pelo HC/UFMG e no local indicado na nota de empenho, conforme item 18 (dezoito) deste Edital.
- 19.6 O objeto da presente licitação será recebido por comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, em conformidade com o § 8º do art. 15 da Lei n.º 8.666/1993, com suas posteriores alterações.
- 19.7 Cumprida a obrigação, o objeto da contratação será recebido
- a) provisoriamente pelo Almojarifado do contratante, através de carimbo apostado no verso da nota fiscal, devidamente datado e assinado, para efeito de posterior verificação da conformidade dos produtos com a especificação;
 - b) definitivamente, depois de verificada a qualidade e quantidade dos materiais e sua consequente aceitação, em até 30 (trinta) dias após o recebimento provisório ou, em casos especiais e excepcionalmente, até 90 (noventa) dias.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

Seção de Licitações e Compras

- 19.8 Se, no ato da entrega dos materiais, a nota fiscal/fatura não for aceita pelo Almo-xarifado do HC/UFMG devido a irregularidade em seu preenchimento, ela será de-volvida para as necessárias correções, passando a contar o recebimento provisório a partir da data de sua reapresentação.
- 19.9 A Administração rejeitará, no todo ou em parte, o fornecimento executado em de-sacordo com os termos deste Edital e seus Anexos.
- 19.10 Todos os materiais objetos desta licitação deverão obedecer às especificações cons-tantes deste Edital e seus Anexos.

20 DA REVISÃO DOS PREÇOS

- 20.1 A revisão dos preços dar-se-á, para a manutenção do equilíbrio econômico-finan-ceiro da Ata, ou a qualquer tempo, em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registra-dos, cabendo ao HC/UFMG promover negociações junto aos fornecedores, con-forme determinação do artigo 12, do Decreto nº 3.931, de 19 de setembro de 2001.
- 20.2 Quando o preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se supe-rior ao preço praticado no mercado,
- 20.2.1 o HC/UFMG deverá convocar o fornecedor visando a negociação para re-dução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;
- 20.2.2 frustrada a negociação, o fornecedor será liberado do compromisso assu-mido;
- 20.2.3 a revisão dos preços deverá ser devidamente justificada e acompanhada de documentos comprobatórios, a qual deverá ser aceita pelo HC/UFMG ou pela empresa/contratada;
- 20.2.4 o HC/UFMG se reserva o direito de solicitar a “lista de preços do fabri-cante”, com data de início de sua vigência e numeração sequencial, para instrução da revisão.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

Seção de Licitações e Compras

- 20.3 Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor, mediante requerimento devidamente comprovado, não puder cumprir o compromisso, o HC/UFMG poderá
 - 20.3.1 liberar o fornecedor do compromisso assumido, sem aplicação da penalidade, confirmando a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados e se a comunicação ocorrer antes do pedido de fornecimento;
- 20.4 revogar a Ata de Registro de Preços, não havendo êxito nas negociações, e adotar as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

21 DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 21.1 As despesas advindas do presente Pregão correrão por conta do Fundo Nacional de Saúde e outros, Fonte de Recurso 0155000000, Programa de Trabalho 005286, Natureza da Despesa 339030, Plano Interno 36897100008.

22 DAS DISPOSIÇÕES GERAIS:

- 22.1 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.
- 22.2 As normas que disciplinam este Pregão serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados.
- 22.3 O não-atendimento de exigências formais não-essenciais não importará no afastamento da licitante, desde que seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta, durante a realização da sessão pública de Pregão.
- 22.4 É facultada ao Pregoeiro ou à autoridade competente, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria dele constar desde a realização da sessão pública.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- 22.5 Os proponentes são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação.
- 22.6 Os proponentes assumirão todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas de preços.
- 22.7 Após a homologação da licitação, a licitante vencedora será convocada por escrito para, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, devolver a Ata, assinada e acrescida das informações apresentadas em sua proposta de preços.
- 22.8 A homologação do resultado desta Licitação não implicará o direito à aquisição dos produtos pela Administração.
- 22.9 Se a licitante vencedora recusar-se a retirar a Ata de Registro de Preços, será convocado outro licitante para fazê-lo, observada a ordem de classificação, sujeitando-se a licitante desistente às sanções administrativas descritas neste Edital.
- 22.10 O proponente vencedor, após a retirada da A.R.P., ficará obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da A.R.P.
- 22.11 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente no HC/UFMG.
- 22.12 A autoridade competente poderá revogar a licitação, por razões de interesse público decorrentes de fato superveniente, devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.
- 22.13 Aos casos omissos aplicar-se-ão as demais disposições constantes do Decreto 3.555, de 08/08/2000, publicado no Diário Oficial da União de 09 de agosto de 2000; da Lei nº 10.520 de 17/07/2002, que converteu em Lei a Medida Provisória nº 2.182-18, de 23/08/2001, e disposições constantes da Lei nº 8.666/1993, com suas posteriores alterações bem como do Decreto nº 5.450, de 31/05/2005.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- 22.14 Para fins de aplicação das Sanções Administrativas constantes do item 15 do presente Edital, o lance é considerado proposta.
- 22.15 Para atendimento a dispositivos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, este Edital estabelece o que se segue.
- 22.15.1 As licitantes classificadas como microempresas e empresas de pequeno porte, de acordo com requisitos definidos pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, deverão declarar essa situação e apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição.
- 22.15.1.1 Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, a licitante terá o prazo assegurado de 02 (dois) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame, prorrogáveis por igual período, a critério da Administração Pública, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.
- 22.15.1.2 A não-regularização da documentação no prazo previsto no subitem 22.15.1.1 implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 81 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, sendo facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação.
- 22.15.2 É assegurada, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.
- 22.15.2.1 Na modalidade de pregão, o intervalo percentual estabelecido será até 5% (cinco por cento) superior ao melhor preço.
- 22.15.3 Para efeito do disposto no subitem 22.15.2, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- 22.15.3.1 a microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, situação em que será adjudicado em seu favor o objeto licitado;
- 22.15.3.2 não ocorrendo a contratação da microempresa ou empresa de pequeno porte, na forma do subitem 22.15.3.1, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem na hipótese dos subitem 22.15.2.1, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito;
- 22.15.3.3 no caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos no subitem 22.15.2.1, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.
- 22.15.3.4 Na hipótese da não-contratação nos termos previstos nos subitens anteriores, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.
- 22.15.3.5 O disposto no subitem 22.15.3 e seguintes somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por microempresa ou empresa de pequeno porte.
- 22.15.3.6 No caso de pregão, a microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada será convocada para apresentar nova proposta no prazo máximo de 5 (cinco) minutos após o encerramento dos lances, sob pena de preclusão.

23 DO FORO

- 23.1 Por força do disposto no art. 109, inciso I, da Constituição Federal, o foro da Justiça Federal Seção Judiciária Minas Gerais será competente para dirimir dúvidas ou questões resultantes de interpretações ou execução do presente instrumento.

Belo Horizonte, 20 de abril de 2007.

Pregoeiro(a)



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº: 23072.014588/07-35

Modalidade: Pregão Eletrônico nº 31/2007

Tipo de Licitação: Menor Preço Unitário

Data para inclusão das propostas no compasnet para todos os itens do edital: o envio da proposta poderá ocorrer a partir do dia 20/04/2007 até o horário limite de início da sessão pública. Durante este período o fornecedor poderá incluir ou excluir sua proposta, conforme subitem 5.4 do Edital.

Data de abertura da proposta e início dos lances: 03/05/2007, às 10h.

Do objeto

Fornecimento parcelado de **material médico-hospitalar** para o HC/UFMG.

Definição dos métodos

Os preços de referência considerados para esta licitação foram compostos através dos preços de última compra realizada pelo HC/UFMG, acrescentando-se percentual de acréscimo para equiparação com os preços praticados no mercado.

O percentual de acréscimo é composto pela média dos índices inflacionários (IGP-M, INPC, IGP-DI, IPC, IPCA) num período de 12 (doze) meses, mais percentual para equiparação com os preços praticados no mercado, totalizando um percentual médio de acréscimo de 6% (seis por cento).

Antes das respectivas adjudicações, a seção de Licitações e Compras do HC/UFMG realiza a verificação da relação dos preços praticados no sistema de preços praticados – SISPP no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Federal, com os preços propostos para o bem pretendido.

Da justificativa de aquisição

Justifica a aquisição do material médico-hospitalar, a ser adquirido neste Pregão Eletrônico, para uso em pacientes da função pulmonar, em lactário, e para uso de profissionais de rede hospitalar.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

Seção de Licitações e Compras

Os itens deste procedimento licitatório referem-se aos itens sem cotação no Pregão Eletrônico nº 128/2006, conforme consta da justificativa de aquisição de folhas nº 04, de autoria da Gisele Ferreira Pinto Siqueira Pereira, Unidade Funcional Gestão de Materiais.

Estratégia de Suprimentos

Conforme subitem 18.1, item 18, do Edital, e subitem 5.3.1, item 5.3, da Ata de Registro de Preços.

Da especificação

Os produtos a serem adquiridos estão especificados no Anexo II deste Edital.

Critério de aceitação do objeto

Conforme alíneas a e b, subitem 19.7, item 19, do Edital, e alíneas a e b, subitem 5.4.7, item 5.4, da Ata de Registro de Preços.

Deveres do Contratado e do Contratante

Conforme subitens 2.1 e 2.2, item 02 do Edital, e subitens 5.1.1 e 5.1.2, item 5, da Ata de Registro de Preços.

Procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato

O gerenciamento de estoque é realizado pelo setor de Almoxarifado do HC/UFMG. As requisições diárias enviadas pelo setor solicitante são recebidas pelo Almoxarifado que administra o material de estoque, promovendo a reposição quando necessário. O HC/UFMG trabalha como regra geral com a manutenção de estoque para 30 dias. O Sistema de Registro de Preços permite ao Hospital adquirir do quantitativo da Ata apenas o estritamente necessário.

Prazo de execução e sanções administrativas

Conforme subitens de 15.1 a 15.7, item 15 do Edital, e subitens de 8.1 a 8.7, item 8 da Ata de Registro de Preços.

Da dotação orçamentária

As despesas advindas do fornecimento parcelado de material médico-hospitalar, objeto do presente termo, correrão por conta do Fundo Nacional de Saúde e outros, Fonte de Recursos 0155000000, Programa de Trabalho 005286, Natureza da Despesa 339030 e Plano Interno 36897100008.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

Do pagamento

O pagamento será efetuado através de depósito em conta bancária, do Banco do Brasil S.A. em 07 (sete) dias úteis contados do recebimento provisório da respectiva parcela. Os documentos relativos à seguridade fiscal e habilitação jurídica do fornecedor exigida para o cadastramento e habilitação no Sicaf deverão ser mantidos atualizados, pois será feita consulta *on-line*, quando da data do pagamento.

Da estimativa de custos

O valor total estimado para o fornecimento parcelado de material médico-hospitalar, especificado no anexo II, é de R\$240.819,50 (duzentos e quarenta mil, oitocentos e dezenove reais e cinquenta centavos).

Da motivação

Obedecendo ao disposto no §1º do art. 9º do Decreto 5.450/2005, vem o Hospital das Clínicas – UFMG motivar o presente ato. Diante da necessidade fática, explicitada pela chefia do setor solicitante, promoverá o HC/UFMG licitação, seguindo as orientações legais da Lei 8.666/1993, para satisfação da demanda. Por se tratar de aquisição de bens comuns, adota-se a modalidade licitatória Pregão Eletrônico, por força do art. 4º do Decreto 5.450/2005. Ressalta-se que o Parágrafo Único do art. 1º do referido Decreto subordina instituições como a UFMG — e por consequência o Hospital das Clínicas — ao regulamento estabelecido no Decreto 5.450, de 31 de maio de 2.005.

Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro
Diretor Clínico do HC/UFMG
Vice-Diretor Geral do HC/UFMG



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

ANEXO II

PLANILHA DE ORÇAMENTO

Processo nº: 23072.014588/07-35

Modalidade: Pregão Eletrônico nº 31/2007

Tipo de licitação: Menor Preço Unitário

Data para inclusão das propostas no comprasnet para todos os itens do edital: o envio da proposta poderá ocorrer a partir de 20/04/2007 até o horário limite de início da sessão pública. Durante esse período o fornecedor poderá incluir ou excluir sua proposta, conforme subitem 5.4 do edital.

Data de abertura da proposta e início dos lances: 03/05/2007, às 10h.

ANEXO III

Processo nº: 23072.014588/07-35

Modalidade: Pregão Eletrônico nº 31/2007

Tipo de licitação: Menor Preço Unitário

Data para inclusão das propostas no comprasnet para todos os itens do edital: o envio da proposta poderá ocorrer a partir do dia 20/04/2007 até o horário limite de início da sessão pública. Durante esse período o fornecedor poderá incluir ou excluir sua proposta, conforme subitem 5.4 do edital.

Data de abertura da proposta e início dos lances: 03/05/2007 às 10h.

DECLARAÇÃO

(nome da empresa) _____, CNPJ nº _____/_____, sediada em _____ (endereço completo, telefone, fax e e mail atualizados) _____, banco _____, agência _____, conta corrente nº _____, (praça de pagamento), por intermédio de seu representante legal, infra-assinado, e para os fins do **Pregão HC/UFMG n.º 31/2007, declara expressamente**, sob as penalidades cabíveis, que cumpre as disposições normativas relativas ao trabalho do menor, contida na Lei nº 9.854, de 27/10/99 e na Constituição Federal de 1988. Detém conhecimento de todos os parâmetros e elementos do material a ser adquirido, e que sua proposta atende integralmente aos requisitos constantes do Edital supra; concorda integralmente com os termos do Edital supra e seus Anexos; declara, sob



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos supervenientes ao registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – Sicaf, impeditivos para habilitação no presente processo licitatório, e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores, em cumprimento ao que determina o art. 32, § 2º, da Lei n.º 8.666/1993. Declara que, nos preços cotados, estão inclusas todas as despesas de qualquer natureza incidentes sobre o objeto deste Pregão.

_____ (cidade e estado) _____, ____ de _____ de 2007

Assinatura do declarante _____

Nome ou carimbo do declarante: _____

Cargo ou carimbo do declarante: _____

Nº da cédula de identidade e órgão emitente: _____

Telefone, fax e e-mail para contato: _____

ANEXO IV

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº /07

Processo nº: 23072.014588/07-35

Pregão Eletrônico nº: 31/2007

Fornecedor:		Código
Telefone:	Contato:	CNPJ:
Endereço:		
Banco:	Ag:	CC:

AOS _____ (_____) DIA(S) DO MÊS DE _____ DE _____ (_____) A UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, POR INTERMÉDIO DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS, CNPJ Nº 17.217.985/0034-72, COM SEDE NA AV. ALFREDO BALENA, 110 – SANTA EFIGÊNIA – BELOHORIZONTE – MINAS GERAIS – CEP: 30130-100, NESTE



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

ATO REPRESENTADO PELA PROF^a TÂNIA MARA ASSIS LIMA, DIRETORA GERAL DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS/UFMG, CPF Nº 222.198.626-15 E CI Nº MG 497.553 – SSP/MG, NOS TERMOS DO QUE DISPÕE O ART. 15 DA LEI FEDERAL 8.666/1993 E DO DECRETO Nº 3.931/2001 E A EMPRESA _____, NESTE ATO REPRESENTADA POR _____, SEU REPRESENTANTE LEGAL, CLASSIFICADA NO PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 31/2007, PROCESSO Nº 23072.014588/07-35 RESOLVEM FAZER CONSTAR OS PREÇOS DE MATERIAIS NO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, IMPLANTADO PELO PROCESSO LICITATÓRIO CITADO, CONFORME HOMOLOGADO PELA SRA. DIRETORA GERAL DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG, OBSERVADAS AS CONDIÇÕES ENUNCIADAS NAS CLÁUSULAS QUE SEGUEM.

1 DO OBJETO

- 1.1 A presente Ata tem por objeto o Registro de Preços para a aquisição parcelada de material médico-hospitalar, obedecidas as condições estabelecidas para tal finalidade. A descrição detalhada, obrigações assumidas, normas e instruções constam do Edital do Pregão Eletrônico n.º **31/2007** e seus respectivos anexos, processo n.º **23072.014588/07-35**, que, juntamente com a proposta, passam a fazer parte integrante deste documento, independentemente de transcrições.

2 DA VIGÊNCIA

- 2.1 A presente Ata, firmada pela Universidade Federal de Minas Gerais, por intermédio do Hospital das Clínicas da UFMG e a empresa, classificada no processo licitatório do SRP, terá validade de 12 (doze) meses a partir da data da publicação, inadmitida a sua prorrogação.
- 2.2 Durante o prazo de validade desta Ata, o HC/UFMG não ficará obrigado a efetivar as contratações que dela poderiam advir, ficando-lhe facultada a adoção de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações.

3 DA VINCULAÇÃO

O disposto na presente Ata deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as condições avençadas no Edital do Pregão Eletrônico para Registro de Preços n.º **31/2007**, Processo n.º **23072.014588/07-35**, sendo observado o disposto na Lei n.º 10.520, de 17/07/2002,



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

Seção de Licitações e Compras

que converteu em Lei a Medida Provisória nº 2.182-18, de 23/08/2001, os Decretos nº 3.555, de 08/08/2000, 3.693 de 20/12/2000, 5.450 de 31/05/2005, e 3.784, de 06/04/2001, bem como, no que couber, as determinações constantes da Lei nº 8.666, de 21/06/1993 (alterada pelas leis 8.883/94 e 9.648/98), com suas posteriores alterações; do Decreto nº 3.931/2001, da IN/MARE/nº 5, de 21/07/1995, republicada no D.O.U. de 19/04/1996; da Lei de Diretrizes Orçamentárias nº 10.524, de 25/07/2002 e das demais normas que dispõem sobre a matéria.

4 DA OBRIGAÇÃO DE MANTER AS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO OU HABILITAÇÃO EXIGIDAS NA LICITAÇÃO

- 4.1 As condições de habilitação e qualificação exigidas no Edital do Pregão Eletrônico n.º **31/2007** para Registro de Preços deverão ser mantidas durante toda a vigência da presente Ata pela empresa classificada, ficando facultado ao HC/UFMG, a qualquer momento, exigir a apresentação de parte ou totalidade dos documentos apresentados quando daquelas fases.
- 4.2 Quando do fornecimento dos materiais, a empresa classificada deverá manter-se em regularidade fiscal e habilitação jurídica com o Sicaf.

5 DO REGIME DE EXECUÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 5.1 Condições gerais de fornecimento para o ANEXO II
- 5.2 Tempo de vida útil/Prazo de validade do material
 - 5.2.1 Para todos os itens
 - a) Os materiais deverão ser entregues com prazo de validade para uso igual ou superior a 12 (doze) meses, exceto aqueles cuja validade normal seja comprovadamente inferior a este prazo, caso em que tal situação deverá ser devidamente esclarecida na proposta. A contagem do prazo de validade do material será feita a partir de seu recebimento provisório pelo HC/UFMG.
 - b) O fornecimento deverá ser realizado nos locais estabelecidos, quando da emissão das notas de empenho, mediante solicitação formal do Hospital das Clínicas/UFMG, na forma e condições fixadas na presente Ata.
 - c) Os materiais deverão ser entregues em embalagens originais para comercialização contendo a data e o nº do lote de fabricação, o prazo de validade para uso,



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

identificado quanto ao número da licitação, nome da empresa, número do item a que se refere e outras informações de acordo com a legislação pertinente.

5.3 Prazo e local de entrega:

5.3.1 Para os itens de 001 a 007

5.3.1.1 O material deverá ser entregue no prazo máximo de **10 (dez) dias**, contados a partir do recebimento da nota de empenho, que será emitida de acordo com a necessidade do setor solicitante no Almoxarifado “A” do HC/UFMG, situado na Av. Prof. Alfredo Balena, 110 – 11º andar – B. Sta. Efigênia BH/MG, no horário das 08h às 16h.

5.3.2 Para o(s) item(ns) 008

5.3.2.1 Os materiais deverão ser entregues no local a ser definido pelo setor solicitante do Hospital das Clínicas, até as 16h do dia anterior à realização do procedimento. O fornecedor deverá fornecer reposição no Centro Cirúrgico do HC/UFMG, no prazo máximo de 01 (uma) hora a contar da solicitação, que poderá ocorrer a qualquer tempo, para atendimento às urgências.

5.4 Do recebimento dos bens:

5.4.1 A contratação da empresa classificada, respeitados os demais critérios aqui descritos, far-se-á pelo fornecimento do objeto, de acordo com a necessidade do HC/UFMG.

5.4.2 Os fornecimentos deverão ser efetuados de acordo com os quantitativos, preços e outras condições constantes na nota de empenho, a qual deverá ser assinada pelo fornecedor no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis após a comunicação do HC/UFMG.

5.4.3 Durante a validade do registro, a empresa contratada não poderá alegar indisponibilidade do material ofertado, sob pena de lhe serem aplicadas as sanções previstas no “item 8 – Sanções Administrativas” desta A.R.P.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- 5.4.4 O compromisso será efetivado através da emissão da nota de empenho que, nas aquisições advindas do sistema de Registro de Preços do HC/UFMG, terá força de contrato.
- 5.4.5 Após o recebimento da nota de empenho, a empresa contratada deverá atender o solicitado e emitir nota fiscal/fatura do fornecimento efetivado, em nome do Hospital das Clínicas da UFMG, devendo o material ser entregue na forma e condições estabelecidas pelo HC/UFMG e no local indicado na respectiva nota de empenho, conforme subitem 5.3 desta Ata.
- 5.4.6 O objeto da presente Ata será recebido por comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, em conformidade com o § 8º, do art. 15, da Lei nº 8.666/93, com suas posteriores alterações.
- 5.4.7 Cumprida a obrigação, o objeto da contratação será recebido
- a) provisoriamente pelo Almojarifado do contratante, através de carimbo apostado no verso da nota fiscal, devidamente datado e assinado, para efeito de posterior verificação da conformidade dos produtos com a especificação;
 - b) definitivamente, depois de verificada a qualidade e quantidade dos materiais e sua consequente aceitação, em até 30 (trinta) dias após o recebimento provisório ou, em casos especiais e excepcionalmente, até 90 (noventa) dias.
- 5.4.8 Se, no ato da entrega dos materiais a nota fiscal/fatura não for aceita pelo Almojarifado “A” do HC/UFMG devido a irregularidade em seu preenchimento, esta será devolvida para as necessárias correções, passando a contar o recebimento provisório a partir da data de sua reapresentação.
- 5.4.9 A Administração rejeitará, no todo ou em parte, o fornecimento executado em desacordo com os termos do Edital, seus Anexos e desta Ata.
- 5.4.10 Todos os materiais, objetos desta licitação, deverão obedecer às especificações constantes do Edital, seus Anexos e desta Ata.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

6 DO PAGAMENTO

- 6.1 O pagamento será efetuado através de depósito em conta bancária, através do Banco do Brasil S.A em 07 (sete) dias úteis contados do recebimento provisório da respectiva parcela. Os documentos relativos à seguridade fiscal e habilitação jurídica do fornecedor, exigidos para o cadastramento e habilitação no Sicaf deverão ser mantidos atualizados, pois será feita consulta *on-line*, quando da data do pagamento.
- 6.2 Entende-se como data de pagamento a da entrega da Ordem Bancária no Banco do Brasil S/A.
- 6.3 Dentro do prazo de que trata o subitem 6.1, se for constatado que o fornecimento não atende às condições estipuladas no Edital e nesta Ata de Registro de Preços, o HC/UFMG se reserva o direito de suspender o pagamento até que sejam sanadas as irregularidades, sem que isso lhe acarrete encargos financeiros adicionais.
- 6.4 Por ocasião do pagamento, será efetuada consulta ao Sicaf. Caso se ateste a irregularidade da situação da contratada junto ao sistema, poderá haver retenção de pagamento, até que se restabeleça a normalidade, sem que isso acarrete ônus adicional para a contratante.
- 6.5 A Contratante poderá deduzir do montante da fatura/nota fiscal o valor da multa, que possa vir a ser aplicada pela entrega de bens fora do prazo estabelecido. Uma vez adotados os procedimentos administrativos cabíveis, se julgada procedente a defesa da Contratada, o valor deduzido será devolvido.
- 6.6 Havendo retenção de tributos, a cada pagamento deverá ser observada a legislação pertinente em vigor.

7 DA REVISÃO DOS PREÇOS

- 7.1 A revisão dos preços dar-se-á, para a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro da Ata, ou a qualquer tempo, em decorrência de eventual redução dos praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao HC/UFMG promover negociações junto aos fornecedores, conforme determinação do artigo 12, do Decreto nº 3.931, de 19 de setembro de 2001.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- 7.2 Quando o preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado,
- 7.2.1 o HC/UFMG deverá convocar o fornecedor visando à negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;
- 7.2.2 frustrada a negociação, o fornecedor será liberado do compromisso assumido;
- 7.2.3 a revisão dos preços deverá ser devidamente justificada e acompanhada de documentos comprobatórios, a qual deverá ser aceita pelo HC/UFMG ou pela empresa/contratada.
- 7.2.4 o HC/UFMG se reserva o direito de solicitar a “lista de preços do fabricante”, com data de início de sua vigência e numeração sequencial, para instrução da revisão.
- 7.3 Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor, mediante requerimento devidamente comprovado, não puder cumprir o compromisso, o HC/UFMG poderá
- 7.3.1 liberar o fornecedor do compromisso assumido, sem aplicação da penalidade, confirmando a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, e se a comunicação ocorrer antes do pedido de fornecimento;
- 7.3.2 revogar a Ata de Registro de Preços, não havendo êxito nas negociações, e adotar as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

8 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 8.1 Ficará impedida de licitar e contratar com a União e será descredenciada no Sicaf (art. 28 do Decreto 5.450, de 31/05/2005), pelo prazo de até 5 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, a licitante que
- a) ensejar retardamento da execução do objeto do certame;
- b) cometer fraude fiscal;



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- c) deixar de apresentar documento exigido para participação no certame;
- d) apresentar documento ou declaração falsa;
- e) não manter a proposta;
- f) comportar-se de modo inidôneo;
- g) fraudar ou falhar na execução da Ata.

8.2 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no Sicaf e, no caso de suspensão de licitar, a licitante deverá ser descredenciada por igual período, sem prejuízo das multas previstas no Edital e na Ata e das demais cominações legais.

8.3 Além do acima exposto, a adjudicatária se sujeita às penalidades a seguir descritas.

8.3.1 Aplicação, pela contratante, das sanções constantes nos artigos 86 e 87, da Lei nº 8.666/1993, pela inobservância das condições estabelecidas para o fornecimento ora contratado, a saber:

- a) advertência;
- b) suspensão do direito de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo período de até 24 (vinte e quatro) meses;
- c) multa de 1,00%, por dia de atraso na entrega, sobre o valor correspondente ao item ou parte do item a ser fornecido, observado o valor mínimo de R\$10,00 (dez reais);
- d) multa de 20% (vinte por cento) do valor total da obrigação, pela não aceitação da nota de empenho/nota de compra dentro do prazo de validade da proposta ou pela não entrega dos produtos ou pela não assinatura da Ata de Registro de Preços;
- e) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, sanção esta de competência exclusiva do Ministro de Estado, podendo a reabilitação ser requerida decorrido o prazo de 02 (dois) anos de sua aplicação;
- f) multa de 10% (dez por cento) a ser aplicada sobre o valor correspondente ao item, ou parte do item, entregue fora das especificações ou com defeitos, a qual será descontada do valor relativo à próxima parcela a ser paga. Quando aplicada no último mês do fornecimento, será descontada da garantia, se prestada mediante caução em dinheiro; se efetivada em outras modalidades, poderá ser retida do último pagamento devido; não havendo garantia e se o pagamento tiver sido realizado, a multa deverá ser depositada na conta



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

da contratante pela contratada, mediante guia de recolhimento a ser fornecida pela autoridade aplicadora da multa.

8.3.2 As sanções previstas nas alíneas “b” e “e” do subitem anterior poderão ser aplicadas também nas hipóteses de que trata o art. 88, da Lei nº 8.666/1993.

8.4 O fornecedor terá o seu registro cancelado quando

- I) descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;
- II) não retirar a respectiva nota de empenho ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pelo HC/UFMG sem justificativa aceitável;
- III) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior aqueles praticados no mercado;
- IV) presentes razões de interesse público.

8.5 O cancelamento de registro, nas hipóteses previstas, será formulado pela autoridade competente.

8.6 Será assegurado ao fornecedor, previamente à aplicação das penalidades mencionadas neste item, o direito ao contraditório e à ampla defesa.

8.7 A aplicação de uma das penalidades previstas neste item não exclui a possibilidade de aplicação de outras.

9 DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1 As despesas advindas do presente Pregão correrão por conta do Fundo Nacional de Saúde e outros, Fonte de Recurso 0155000000, Programa de Trabalho 005286, Natureza da Despesa 339030, Plano Interno 36897100008.

10 DAS INFORMAÇÕES ADICIONAIS

10.1 Após a retirada da A.R.P., proponente vencedor ficará obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos e supressões que se fizerem necessários, em até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da A.R.P.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
Seção de Licitações e Compras

- 10.2 Na contagem dos prazos estabelecidos no Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente no HC/UFMG.
- 10.3 A autoridade competente poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrentes de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.
- 10.4 A empresa contratada terá um prazo de 02 (dois) dias úteis para retirar a nota de empenho junto à Seção de Licitações e Compras do HC/UFMG, após comunicação do Setor.
- 10.5 Quaisquer outras informações poderão ser obtidas junto à Seção de Licitações e Compras do HC/UFMG, no horário das 7h às 13h, ou através do fax: (031) 3248.9991 ou fone: (031) 3248.9368 ou (031) 3248.9369

Por estarem as partes acordadas com o teor da presente Ata, assinam em duas vias, de igual teor e forma.

Belo Horizonte, _____ de _____ de 2007.

Representante Legal da UFMG: Prof.^a Tânia Mara Assis Lima

Diretora Geral do Hospital das Clínicas/UFMG

CPF nº 222.198.626-15 e CI nº MG 497.553 SSP/MG

Empresa Classificada: _____

Responsável

CPF n.º _____ e CI n.º _____



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



EDITAL DE PREGÃO (PRESENCIAL) nº 376/07

Processo nº: 1.052/2007

Data da realização: 30 de maio de 2007

Horário: a partir das 8h30

Local: Sala de Pregão

O Senhor Superintendente da Autarquia, Doutor José Manoel de Camargo Teixeira, no uso da competência que lhe confere o artigo 104 do Decreto nº 9.720/1977, torna público que se acha aberta, nesta unidade, licitação na modalidade PREGÃO (presencial), do tipo MENOR PREÇO – Processo nº 1.052/2007, objetivando o **Registro de Preços de material de uso técnico-hospitalar**, relacionados no Anexo I, que será regida pela Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, Decreto Estadual nº 47.297, de 06 de novembro de 2002, Resolução CEGP-10, de 19 de novembro de 2002 e Decreto Estadual nº 47.945, aplicando-se subsidiariamente, no que couberem, as disposições da Lei Federal nº 8.666, de 23 de junho de 1993, e da Lei Estadual nº 6.544, de 22 de novembro de 1989, com alterações posteriores, e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

As propostas deverão obedecer às especificações deste instrumento convocatório e anexos que dele fazem parte integrante.

Os envelopes contendo a proposta e os documentos de habilitação serão recebidos no endereço abaixo mencionado, na sessão pública de processamento do Pregão, após o credenciamento dos interessados que se apresentarem para participar do certame.

A sessão de processamento do pregão será realizada na Sala de Pregão, Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225, 3.º andar do Prédio da Administração, Cerqueira César, São Paulo, iniciando-se no dia 30 de maio de 2007, às 8h30 e será conduzida pelo Pregoeiro, com o auxílio da Equipe de Apoio, designados nos autos do processo em epígrafe.

1 DO OBJETO

- 1.1 A presente licitação tem por objeto o Registro de Preços de fios cirúrgicos, conforme especificações constantes do folheto e do memorial descritivos, que integram este Edital como Anexos I e II, visando aquisições futuras.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



2 DA PARTICIPAÇÃO

- 2.1 Poderão participar do certame todos os interessados do ramo de atividade pertinente ao objeto da contratação que preencherem as condições de credenciamento constantes deste Edital.

3 DO CREDENCIAMENTO

- 3.1 Para o credenciamento deverão ser apresentados, impreterivelmente, os seguintes documentos:
- a) tratando-se de representante legal, o estatuto social, contrato social ou outro instrumento de registro comercial, registrado na Junta Comercial, no qual estejam expressos seus poderes para exercer direitos e assumir obrigações em decorrência de tal investidura;
 - b) tratando-se de procurador, o instrumento de procuração público ou particular do qual constem poderes específicos para formular lances, negociar preço, interpor recursos e desistir de sua interposição e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame, acompanhado do correspondente documento, dentre os indicados na alínea “a”, que comprove os poderes do mandante para a outorga.
- 3.2 O representante legal e o procurador deverão identificar-se exibindo documento oficial de identificação que contenha foto.
- a) Será admitido apenas 01 (um) representante para cada licitante credenciada.
 - b) A ausência do Credenciado, em qualquer momento da sessão, importará a imediata exclusão da licitante por ele representada, salvo autorização expressa do Pregoeiro.

4 DA FORMA DE APRESENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE PLENO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO, DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

- 4.1 A declaração de pleno atendimento aos requisitos de habilitação de acordo com modelo estabelecido no Anexo III ao Edital deverá ser apresentada fora dos Envelopes nº 1 e nº 2.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



- 4.2 A proposta e os documentos para habilitação deverão ser apresentados, separadamente, em 02 (dois) envelopes fechados e indevassáveis, contendo em sua parte externa, além da denominação da proponente, os seguintes dizeres:
- ENVELOPE Nº 1 – PROPOSTA
 - PREGÃO Nº 376/07
 - PROCESSO Nº 1052/2007
 - ENVELOPE Nº 2 – HABILITAÇÃO
 - PREGÃO Nº 376/07
 - PROCESSO Nº 1052/2007
- 4.3 A proposta deverá ser elaborada em papel timbrado da empresa e redigida em língua portuguesa, salvo quanto às expressões técnicas de uso corrente, impressa, com páginas numeradas sequencialmente, sem rasuras, emendas, borrões ou entrelinhas e ser rubricada em todas as páginas, datada e assinada pelo representante legal da licitante ou pelo procurador, juntando-se, neste caso, a procuração.
- 4.4 Os documentos necessários à habilitação deverão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por tabelião de notas ou cópia acompanhada do original para autenticação pelo Pregoeiro ou por membro da Equipe de Apoio.

5 DO CONTEÚDO DO ENVELOPE PROPOSTA

- 5.1 A proposta de preço deverá conter os seguintes elementos:
- a) nome, endereço, CNPJ e inscrição estadual/municipal da licitante, se houver;
 - b) número do processo e do Pregão para Registro de Preços;
 - c) descrição precisa do objeto da presente licitação, com a indicação da procedência, marca e modelo do produto cotado, inclusive no tocante ao acondicionamento, embalagem e no código alfandegário, quando se tratar de produto importado, em conformidade com as especificações do folheto e do memorial descritivos – Anexos I e II deste Edital;
 - d) preço unitário e total, por item, em moeda corrente nacional, em algarismo e por extenso, apurado na data de sua apresentação, sem inclusão de qualquer encargo financeiro ou previsão inflacionária. Nos preços propostos deverão estar incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos, como, por exemplo, trans-



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



portes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente licitação;

- 1) As licitantes deverão consignar em suas propostas, expressamente, a opção de se utilizarem da faculdade de isenção do ICMS mediante Decreto.
- e) prazo de validade da proposta: não poderá ser inferior ao prazo de validade do Registro de Preços, ou seja, 12 (doze) meses, contados a partir da data da publicação no DOE da homologação da Ata de Registro de Preços;
- f) o prazo de entrega deverá ser de 15 (quinze) dias após a publicação do aviso da emissão da Nota de Empenho no DOE.

5.2 Não será admitida cotação inferior à quantidade prevista neste Edital.

5.3 A proposta de preço deverá estar acompanhada da seguinte documentação:

- a) Cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde, ou cópia da publicação no Diário Oficial da União - DOU, relativo aos produtos para os quais a proponente oferecer cotação de preços. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará a desclassificação do item cotado.
 - 1) Serão aceitas cópias impressas de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que estarão sujeitas à confirmação pela Equipe de Apoio ao Pregão.
- b) Deverá ser apresentada cópia autenticada do respectivo ato formal dispensando o registro, se for o caso.

5.4 A licitante deverá apresentar, na sessão do Pregão, como amostra, 1 (uma) caixa padrão de comercialização de cada um dos produtos ofertados, para análise pelos técnicos competentes, bem como para a obtenção de outros informes técnicos complementares.

- 5.4.1 A amostra deverá ser entregue à equipe de apoio junto com os envelopes nº 1 e nº 2 e será avaliada pelo(s) analista(s) técnico(s), em conjunto com a proposta de preços ofertada.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



5.5 A área técnica competente irá avaliar as amostras no subitem 4 supra, apresentando os resultados da avaliação na sessão do pregão, sendo apreciados, juntamente com a proposta de preços.

5.5.1 Caso o objeto desta licitação, por suas especificidades, exija a realização de testes para avaliação de sua efetividade, a Sessão do Pregão será suspensa para a realização dos referidos testes, devendo-se, no ato da Sessão, ser estabelecida nova data para a conclusão do certame.

5.5.2 O preço ofertado permanecerá fixo e irrevogável pelo período de vigência da Ata de Registro de Preços.

6 DO CONTEÚDO DO ENVELOPE DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

6.1 O Envelope Documentos de Habilitação deverá conter os documentos a seguir relacionados os quais dizem respeito a

6.1.1 HABILITAÇÃO JURÍDICA:

- a) registro comercial, no caso de empresa individual;
- b) ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial, em se tratando de sociedades comerciais;
- c) documentos de eleição dos atuais administradores, tratando-se de sociedades por ações, acompanhados da documentação mencionada na alínea “b”, deste subitem;
- d) ato constitutivo devidamente registrado no Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas tratando-se de sociedades civis, acompanhado de prova da diretoria em exercício;
- e) decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, tratando-se de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, quando a atividade assim o exigir.

6.1.1.1 Os documentos relacionados nas alíneas de “a” a “d” deste subitem 6.1.1 não precisarão constar do Envelope “Documentos de Habilitação”, se tiverem sido apresentados para o credenciamento neste Pregão.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



6.1.2 REGULARIDADE FISCAL:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda (CNPJ);
- b) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual e/ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto do certame;
- c) Prova de regularidade com as Fazendas
 - c.1) Federal:
 - c.1.1) Certidão de Tributos e Contribuições Federais
 - c.1.2) Certidão quanto à Dívida Ativa da União
 - c.2) Estadual: Certidão quanto a regularidade com o ICM/ICMS
 - c.3) Municipal: Certidão de Tributos Mobiliários.
- d) Prova de situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS (Lei nº 8.036/90);
- e) Certidão Negativa de Débito – CND (Lei nº 8.212/91), expedida pelo Instituto Nacional do Seguro Social – INSS.

6.1.3 QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

- a) certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial e concordata, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica.

6.1.4 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- a) atestado(s) de bom desempenho anterior em contrato de mesma natureza e porte, fornecido(s) pelas contratantes, que deverão conter, necessariamente, a especificação do tipo de compra, com indicação das quantidades fornecidas e do prazo de execução;
- b) licença para o funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado.

6.1.5 OUTRAS COMPROVAÇÕES:

- a) declaração da licitante, elaborada em papel timbrado e subscrita por seu representante legal, de que se encontra em situação regular perante



**Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo**
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



- o Ministério do Trabalho, conforme modelo anexo ao Decreto Estadual nº 42.911, de 06/03/98;
- b) declaração elaborada em papel timbrado e subscrita pelo representante legal da licitante, assegurando a inexistência de impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração.

6.2 DISPOSIÇÕES GERAIS DA HABILITAÇÃO

- 6.2.1 Os interessados cadastrados em órgão da Administração Direta ou Indireta do Estado de São Paulo, na correspondente especialidade, deverão apresentar o respectivo comprovante de registro cadastral, acompanhado dos documentos relacionados nas alíneas “c”, “d” e “e” do subitem 1.2., bem como daqueles elencados no subitem 1.4. e 1.5 do item VI, que deverão ser obrigatoriamente apresentados pelos interessados cadastrados.
- 6.2.2 Na hipótese de não constar prazo de validade nas certidões apresentadas, a Administração aceitará como válidas as expedidas até 90 (noventa) dias imediatamente anteriores à data de apresentação das propostas.

7 DO PROCEDIMENTO E DO JULGAMENTO

- 7.1 No horário e local indicados no preâmbulo, será aberta a sessão de processamento do Pregão, iniciando-se com o credenciamento dos interessados em participar do certame, com duração mínima de 15 (quinze) minutos.
- 7.2 Após o credenciamento, as licitantes entregarão ao Pregoeiro a declaração de pleno atendimento aos requisitos de habilitação, de acordo com o estabelecido no Anexo III ao Edital e, em envelopes separados, a proposta de preços e os documentos de habilitação.
- 7.3 Iniciada a abertura do primeiro envelope proposta, estará encerrado o credenciamento e, por consequência, a possibilidade de admissão de novos participantes no certame.
- 7.4 A análise das propostas pelo Pregoeiro visará ao atendimento das condições estabelecidas neste Edital e seus anexos, sendo desclassificadas as propostas:



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



- a) cujo objeto não atenda as especificações, prazos e condições fixados no Edital;
 - b) que apresentem preço baseado exclusivamente em proposta das demais licitantes;
 - c) que não tenham apresentado amostras e/ou Registro do produto no Ministério da Saúde, ou que, apresentados, estejam desconformes ou inadequados às exigências técnicas especificadas no Folheto Descritivo.
- 7.5 No tocante aos preços, as propostas serão verificadas quanto à exatidão das operações aritméticas que conduziram ao valor total orçado, procedendo-se às correções no caso de eventuais erros, tomando-se como corretos os preços unitários. As correções efetuadas serão consideradas para apuração do valor da proposta.
- 7.6 Serão desconsideradas ofertas ou vantagens baseadas nas propostas das demais licitantes.
- 7.7 As propostas não desclassificadas serão selecionadas para a etapa de lances, com observância dos seguintes critérios:
- a) será selecionada a proposta de menor preço e as demais com preços até 10% superiores àquela;
 - b) não havendo pelo menos 3 (três) preços na condição definida na alínea anterior, serão selecionadas as propostas que apresentarem os menores preços, até o máximo de 3 (três).
 - b.1) No caso de empate nos preços, serão admitidas todas as propostas empatadas, independentemente do número de licitantes.
- 7.8 O Pregoeiro convidará individualmente os autores das propostas selecionadas a formular lances de forma sequencial, a partir do autor da proposta de maior preço e os demais em ordem decrescente de valor, decidindo-se por meio de sorteio no caso de empate de preços.
- 7.8.1 A licitante sorteada em primeiro lugar poderá escolher a posição na ordenação de lances em relação aos demais empatados, e assim sucessivamente até a definição completa da ordem de lances.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



- 7.9 Os lances deverão ser formulados em valores distintos e decrescentes, inferiores à proposta de menor preço, observada a redução mínima entre os lances de: item 1: R\$0,26, itens 2 e 3: R\$0,13, item 4: R\$0,21 e itens 5 e 6: R\$0,04, sobre o valor unitário do item, aplicável inclusive em relação ao primeiro.
- 7.10 A etapa de lances será considerada encerrada quando todos os participantes dessa etapa declinarem da formulação de lances.
- 7.11 Encerrada a etapa de lances, serão classificadas as propostas selecionadas e não selecionadas para a etapa de lances, na ordem crescente dos valores, considerando-se para as selecionadas o último preço ofertado.
- 7.12 O Pregoeiro poderá negociar com o autor da oferta de menor valor com vistas à redução do preço.
- 7.13 Após a negociação, se houver, o Pregoeiro examinará a aceitabilidade do menor preço, decidindo motivadamente a respeito.
- 7.14 A aceitabilidade será aferida a partir dos preços de mercado vigentes na data da apresentação das propostas, apurados mediante pesquisa realizada pelo órgão licitante, que será juntada aos autos por ocasião do julgamento.
- 7.15 Considerada aceitável a oferta de menor preço, será aberto o envelope contendo os documentos de habilitação do respectivo proponente.
- 7.16 Eventuais falhas, omissões ou outras irregularidades nos documentos de habilitação, poderão ser saneadas na sessão pública de processamento do Pregão, até a decisão sobre a habilitação, inclusive mediante:
- a) substituição e apresentação de documentos, ou
 - b) verificação efetuada por meio eletrônico hábil de informações.
- 7.16.1 A verificação será certificada pelo Pregoeiro e deverão ser anexados aos autos os documentos passíveis de obtenção por meio eletrônico, salvo impossibilidade devidamente justificada.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



- 7.17 A Administração não se responsabilizará pela eventual indisponibilidade dos meios eletrônicos, no momento da verificação. Ocorrendo essa indisponibilidade e não sendo apresentados os documentos alcançados pela verificação, a licitante será inabilitada.
- 7.18 Para aferir o exato cumprimento das condições estabelecidas no subitem 2.1 do item VI, o Pregoeiro, se necessário, diligenciará junto ao Cadastro Geral de Fornecedores do Estado de São Paulo (CADFOR/SIAFÍSICO).
- 7.19 Constatado o atendimento dos requisitos de habilitação previstos neste Edital, a licitante será habilitada e declarada vencedora do certame.
- 7.20 Se a oferta não for aceitável, ou se a licitante desatender as exigências para a habilitação, o Pregoeiro examinará a oferta subsequente de menor preço, negociará com o seu autor, decidirá sobre a sua aceitabilidade e, em caso positivo, verificará as condições de habilitação e assim sucessivamente, até a apuração de uma oferta aceitável cujo autor atenda aos requisitos de habilitação, caso em que será declarado vencedor.
- 7.21 Conhecida a vencedora, o Pregoeiro consultará as demais classificadas se aceitam fornecer ao preço daquela, mantidas as quantidades ofertadas.
- 7.22 Em seguida, abrirá os envelopes nº 02 das licitantes que aceitaram e decidirá sobre as respectivas habilitações, observadas as disposições do item 12 supra. As habilitadas serão incluídas na ata de registro de preços, observada a ordem de classificação, a que alude o subitem 8 supra.

8 DO RECURSO, DA ADJUDICAÇÃO E DA HOMOLOGAÇÃO

- 8.1 No final da sessão, a licitante que quiser recorrer deverá manifestar imediata e motivadamente a sua intenção, abrindo-se então o prazo de 3 (três) dias para apresentação de memoriais, ficando as demais licitantes desde logo intimadas para apresentar contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr no término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos.
- 8.2 A ausência de manifestação imediata e motivada da licitante importará a decadência do direito de recurso, a adjudicação do objeto do certame pelo Pregoeiro à lici-



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



tante vencedora e o encaminhamento do processo à autoridade competente para a homologação.

- 8.3 Interposto o recurso, o Pregoeiro poderá reconsiderar a sua decisão ou encaminhá-lo devidamente informado à autoridade competente.
- 1) O recurso terá efeito suspensivo e o seu acolhimento importará a invalidação dos atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 8.4 Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento e determinará a convocação dos beneficiários para a assinatura da Ata de Registro de Preços.
- 8.5 A ata de registro de preços será formalizada, com observância das disposições do artigo 12 do Decreto Estadual nº 47.945, de 16 de julho de 2003, e será subscrita pela autoridade que assinou/rubricou o edital.
- 8.6 A licitante que, convocada para assinar a ata, deixar de fazê-lo no prazo fixado, dela será excluída.
- 8.7 Colhidas as assinaturas, o Órgão Gerenciador providenciará a imediata publicação da ata e, se for o caso, do ato que promover a exclusão de que trata o subitem anterior.

9 DO PRAZO DE VALIDADE E DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

- 9.1 O prazo de validade do registro de preços será de 12 (doze) meses, contado a partir da data de publicação da respectiva Ata.
- 9.2 A quantidade anual estimada a ser adquirida para os itens licitados está descrita no Anexo I (Folheto Descritivo), que integra este Edital.
- 9.3 A estimativa de consumo previsto Anexo I servirá apenas e tão-somente como referencial aos licitantes, podendo o HCFMUSP aumentar ou diminuir as quantidades, a seu critério.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



- 9.4 Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, o HCFMUSP poderá solicitar amostras de cada item, aleatoriamente, para envio ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S/A – IPT, Inmetro ou Laboratório por ele credenciado, para obtenção de Laudo Analítico Laboratorial dos itens do Folheto Descritivo que se reportarem à especificação de Norma Técnica – ABNT, de forma a demonstrar a manutenção do cumprimento dessas normas.
- 9.5 O cancelamento do registro de preços ocorrerá nas hipóteses e condições estabelecidas nos artigos 18 e 19 do Decreto Estadual nº 47.945, de 16 de julho de 2003.

10 DAS CONTRATAÇÕES

- 10.1 Os fornecedores incluídos na ata de registro de preços estarão obrigados a celebrar contratos, ou instrumento equivalente que poderão advir nas condições estabelecidas no ato convocatório, nos respectivos anexos e na própria Ata.
- 10.2 A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurada ao beneficiário do registro a preferência de contratação em igualdade de condições.
- 10.3 Para instruir a formalização dos contratos ou instrumento equivalente, o fornecedor deverá providenciar e encaminhar ao órgão contratante, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da data da convocação, as certidões negativas de débitos para com o Sistema de Seguridade Social (INSS), o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS) e certidões negativas de tributos e contribuições federais, expedidas pela Secretaria da Receita Federal e pela Procuradoria da Fazenda Nacional, sob pena de a contratação não se concretizar.
- 10.4 Se as certidões anteriormente apresentadas para habilitação ou constantes do cadastro estiverem dentro do prazo de validade, o fornecedor ficará dispensado de sua apresentação.
- 10.5 O fornecedor do bem deverá, no prazo de 05 (cinco) dias corridos contados da data da convocação, comparecer ao HCFMUSP, Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225, 2.º andar, para assinar o termo de contrato ou retirar instrumento equivalente.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



11 DOS PRAZOS, DAS CONDIÇÕES E LOCAL DE ENTREGA DO OBJETO DA LICITAÇÃO

- 11.1 Os produtos deverão ser entregues em embalagem (caixa que acondiciona o produto) contendo de forma visível os seguintes dizeres: “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO”, acompanhados de laudo de esterilidade emitido pelo Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo – IPT, ou outro laboratório credenciado.
- 11.2 O objeto desta licitação deverá ser entregue em 15 (quinze) dias corridos, contados da assinatura do contrato ou da data da publicação do aviso da emissão da Nota de Empenho no DOE, conforme condições estabelecidas nos Anexos I, II e VI deste edital.
- 11.3 A entrega do objeto desta licitação deverá ser feita nos locais indicados no contrato ou nas Notas de Empenho, respeitando o previsto no Anexo VI e correndo por conta da Contratada as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes do fornecimento.

12 DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

- 12.1 O objeto da presente licitação, em cada uma de suas parcelas, será recebido provisoriamente em até 2 (dois) dias úteis, contados da data da entrega dos bens, no local e endereço indicados no subitem 2 do item XI anterior e acompanhada da respectiva nota fiscal/fatura.
- 12.2 Por ocasião da entrega, a Contratada deverá colher no comprovante respectivo a data, o nome, o cargo, a assinatura e o número da matrícula do servidor do Contratante responsável pelo recebimento.
- 12.3 Constatadas irregularidades no objeto contratual, o Contratante poderá,
 - a) se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
 - a.1) na hipótese de substituição, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



- corridos, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;
- b) se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- b.1) na hipótese de complementação, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação do Contratante, no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.
- 12.4 O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente no prazo de até 2 (dois) dias úteis, contado da data de entrega do(s) bem(ns) uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante Termo de Recebimento Definitivo ou Recibo, firmado pelo servidor responsável.

13 DA FORMA DE PAGAMENTO

- 13.1 O pagamento será efetuado em 30 (trinta) dias (Decretos nº 32.117, de 10 de agosto de 1990, nº 43.914, de 26 de março de 1999, e nº 44.681, de 22 de março de 2000), contados da apresentação da nota fiscal/fatura no protocolo da unidade recebedora, à vista do respectivo Termo de Recebimento Definitivo do objeto ou Recibo, na forma prevista no subitem 4 do item XII.
- 13.2 As notas fiscais/faturas que apresentarem incorreções serão devolvidas à Contratada e seu vencimento ocorrerá 30 (trinta) dias após a data de sua apresentação válida.
- 13.3 O pagamento será feito mediante crédito aberto em conta corrente em nome da Contratada no Banco Nossa Caixa S/A.
- 13.4 Havendo atraso nos pagamentos, sobre o valor devido incidirá correção monetária nos termos do artigo 74 da Lei Estadual nº 6.544/89, bem como juros moratórios, à razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados *pro rata tempore*, em relação ao atraso verificado.

14 DAS SANÇÕES PARA O CASO DE INADIMPLEMENTO

- 14.1 Ficará impedida de licitar e contratar com a Administração direta e autárquica do Estado de São Paulo pelo prazo de até 5 (cinco) anos, ou enquanto perdurarem os



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



motivos determinantes da punição, a pessoa, física ou jurídica, que praticar quaisquer atos previstos no artigo 7º da Lei federal nº 10.520, de 17 de julho de 2.002, c.c. o artigo 15 da Resolução CEGP-10 de 19 de novembro de 2002.

14.2 A sanção de que trata o subitem anterior poderá ser aplicada juntamente com as multas previstas na Resolução Nº SS-26, de 09 de fevereiro de 1990, garantido o exercício de prévia e ampla defesa, e registrada no CADFOR.

14.3 As multas são autônomas e a aplicação de uma não exclui a de outra.

15 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

15.1 As normas disciplinadoras desta licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa, respeitada a igualdade de oportunidade entre as licitantes e desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação.

15.2 O resultado do presente certame será divulgado no D.O.E. e no endereço eletrônico <http://www.hcnet.usp.br>.

15.3 Os demais atos pertinentes a esta licitação, passíveis de divulgação, serão publicados no Diário Oficial do Estado.

15.4 Os envelopes contendo os documentos de habilitação, não abertos, ficarão à disposição para retirada na Comissão de Julgamento de Licitações - CJL, na Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225, 3.º andar do Prédio da Administração do HCFMUSP, após a publicação da Ata de Registro de Preços.

15.5 Até 2 dias úteis anteriores à data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do Pregão.

15.5.1 A petição será dirigida à autoridade subscritora do Edital, que decidirá no prazo de 1 (um) dia útil.

15.5.2 Acolhida a petição contra o ato convocatório, será designada nova data para a realização do certame.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



- 15.5.3 As respostas do HCFMUSP aos pedidos de esclarecimentos solicitados pelos interessados em participar do certame, bem como às impugnações apresentadas, serão divulgadas no sítio www.hcnet.usp.br.
- 15.6 Os pedidos de esclarecimento poderão ser encaminhados eletronicamente para o endereço: comprashc@hcnet.usp.br.
- 15.7 Os casos omissos do presente Pregão serão solucionados pelo HCFMUSP.
- 15.8 Integram o presente Edital: Anexo I - Folheto Descritivo; Anexo II - Memorial Descritivo; Anexo III - Declaração do Licitante de Pleno Atendimento aos Requisitos de Habilitação; Anexo IV - Declaração de Situação Regular perante o Ministério do Trabalho; Anexo V - Declaração de Inexistência de Fato Impeditivo; Anexo VI - Relação de Endereços dos Locais de Entrega do HCFMUSP; e Anexo VII - Minuta de Contrato
- 15.9 Os preços registrados serão publicados no Diário Oficial do Estado, trimestralmente.
- 15.10 Não será exigida a prestação de garantia para as contratações resultantes desta licitação.
- 15.11 Os esclarecimentos relativos a esta licitação serão prestados nos dias de expediente, das 7h30 às 15h30, na Divisão de Material, situada na Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225, 2.º andar do Prédio da Administração, Cerqueira César, São Paulo – SP, telefones: 3069-6266, 3069-7013 e 3069-7024 (fax).
- 15.12 Para dirimir quaisquer questões decorrentes da licitação, não resolvidas na esfera administrativa, será competente o foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo.

São Paulo, 04/05/07.

Marisa Aparecida Ferreira da Silva

Chefe de Seção Serviço de Compras – Divisão de Material

Valcir Dias da Silva

Diretor de Serviço Serviço de Compras – Divisão de Material



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



ANEXO I

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA F.M.U.S.P.

FOLHETO DESCRITIVO

Processo n°: 01052/2007

SDC n°: 5129

Licitação n°: 376/2007

Abertura: 30-mai-2007, às 08h30

Licitação exp. em 04/05/07

Nome:

Inscr. no h.C.:

Endereço: cidade / estado / cx. Postal / cep / telefone / fax

Item: descrição do material

Unid: quant. Anual estimada

1. Fio cirúrgico de polipropileno, agulhado estéril, env 1320 dimensões aproximadas: fio-diâmetro n.2 em envelope com 3 fios de 50cm comprimento. Agulha: 1 agulha de 3/8 círculo, triangular cortante, com 7,5 cm de comprimento, conformidade com a NBR 13904, de maio de 2003, *memorial descritivo em anexo* 0261242/2
2. Fio cirúrgico, sintético absorvível com revestimento, env. 312 agulhado, estéril, dimensões aproximadas: fio diâmetro número 5/0 com 45 cm de comprimento, incolor, agulha: 1agulha de 3/8 círculo, triangular de 1,6 cm de comprimento em conformidade com a NBR 13.904, de maio de 2003 (vide*memorial descritivo* existente) 0264740/0
3. Fio cirúrgico de seda trancada, sem agulha, estéril, env. 24 dimensões, fio-diâmetro n. 1 em envelope com 15x45cm de comprimento. Em conformidade com a NBR 13.904, de maio de 2003, conforme *memorial descritivo em anexo* 0272060/7
4. *Kit* de fios de sutura, para cateterismo cardíaco, *kit* 3408 composto de:
 - 01 fio cirúrgico de nylon monofilado 4/0, 45cm de comprimento com 1 agulha de 3/8 de círculo, triangular, 2,0cm
 - 01 fio cirúrgico de polipropileno 6/0,45cm de comprimento, com 1 agulha 3/8 circular cilíndrica 1,3cm



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



- 1 fita cardíaca de cadarço mercerizado branco medindo 4mm de largura x 40cm de comprimento, embalagem estéril individual trazendo externamente os dados de identificação, data de validade e registro no Ministério da Saúde. Em conformidade com a NBR 13.904, de maio de 2003 (vide *memorial descritivo* existente), 0280703/8

- 5. Fio cirúrgico de poliéster + algodão torcido, sem agulha, env. 16848 estéril, dimensões: diâmetro de 4/0 em envelope com 15x 45cm de comprimento. Em conformidade com a NBR 13.904, de maio de 2003 (vide *memorial descritivo existente), 0281025/6

- 6. Fio cirúrgico de poliéster + algodão torcido, sem agulha, env. 9660, estéril, dimensões: diâmetro de nº0 em envelope com 15 x 45cm de comprimento. Em conformidade com a NBR 13904, de maio de 2003 0281075/x.

ANEXO II

MEMORIAL DESCRITIVO PARA FIOS DE SUTURAS CIRÚRGICAS

As embalagens, tanto as secundárias (caixas) como as individuais (envelopes), deverão conter, no mínimo, as seguintes informações em local **visível** e na língua portuguesa.

- Identificação do produto
- Especificação do diâmetro e comprimento do fio de sutura
- Símbolo representativo da agulha correspondente
- Especificação do tipo, curvatura, corte e comprimento da(s) agulhas(s)
- Número do lote
- Data de validade
- Tipo de esterilização
- Número do registro do Ministério da Saúde
- Marca do produto
- Fabricante, CNPJ e endereço.

As “embalagens” internas das embalagens individuais (envelopes), deverão ser em papel aluminizado, plástico ou envelope cartão, devendo ser a embalagem externa, em papel cirúrgico, filme transparente ou papel aluminizado.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



ANEXO III

DECLARAÇÃO DO LICITANTE DE PLENO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

(Modelo – deve ser emitido em papel que contenha a denominação ou razão social da empresa licitante)

Ao Hospital das Clínicas da FMUSP

PREGÃO (PRESENCIAL) Nº 0 ___/20___

A (denominação da licitante), por intermédio de seu representante legal, apresenta a Vossa Senhoria a documentação referente à licitação em epígrafe e declara que atende todos os requisitos de habilitação, assumindo inteira responsabilidade por quaisquer erros ou omissões que tiverem sido cometidos quando de sua preparação.

São Paulo, ___ de _____ de 20___

(Nome, RG, Função ou Cargo e Assinatura do Representante Legal ou do Procurador)

ANEXO IV

DECLARAÇÃO DE SITUAÇÃO REGULAR PERANTE O MINISTÉRIO DO TRABALHO

(Modelo – deve ser emitido em papel que contenha a denominação ou razão social da empresa licitante)

Ao Hospital das Clínicas da FMUSP

PREGÃO (PRESENCIAL) Nº 0 ___/20___

Eu (nome completo), representante legal da empresa (nome da pessoa jurídica), interessada em participar do **PREGÃO (PRESENCIAL) Nº .../20...**, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, declaro, sob as penas da lei, que, nos termos do parágrafo 6º do artigo 27 da Lei



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



Nº 6544, de 22 de novembro de 1989, (nome da pessoa jurídica) encontra-se em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal.

São Paulo, ____ de _____ de 20 ____

(Nome, RG, Função ou Cargo e Assinatura do Representante Legal ou do Procurador)

ANEXO V

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO

(Modelo – deve ser emitido em papel que contenha a denominação ou razão social da empresa licitante)

Ao Hospital das Clínicas da FMUSP

PREGÃO (PRESENCIAL) Nº 0 ____/20 ____

Declaramos para os devidos fins de direito, sob as penalidades cabíveis, a inexistência de fato impeditivo a nossa habilitação na licitação acima.

São Paulo, ____ de _____ de 20 ____

(Nome, RG, Função ou Cargo e Assinatura do Representante Legal ou do Procurador)



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



ANEXO VI

RELAÇÃO DE ENDEREÇOS DOS LOCAIS DE ENTREGA DO HCFMUSP

HORÁRIO PARA ENTREGA: das 07h às 16h

Os endereços para a entrega dos produtos estão abaixo relacionados:

DHC - DHAC ADMIN MAT

- HOSPITAL AUXILIAR DE COTOXÓ Serviço Administrativo do HAC
- Local: R. Cotoxó, nº 1142, 1º andar, Fone: 864-6455, ramais 229 / 210

CDFS ALX FARMÁCIA SUZANO HAS HOSPITAL AUXILIAR DE SUZANO

- Local: Rua Prudente de Moraes nº 2200 - Suzano Fone: 4744-8285 – PABX 4744-8200 – Lidiane

DHS – CS 101 - ALMOXARIFADO HOSPITAL AUXILIAR DE SUZANO

- Local: Rua Prudente de Moraes nº 2200 - Suzano
- Fone: 4744-8252 – PABX 4744-8200 – Sílvia/Elaine

DMR - DMR ADMIN MATE

- DIVISÃO DE MEDICINA DE REABILITAÇÃO - Serviço Administrativo do DMR
- Local: Rua Diderot, nº 43 - Vila Mariana (altura do nº 3833 – Rua Vergueiro)
- Fone: 5549-0111

IC - CAF MATERIAIS

- INSTITUTO CENTRAL CAF - Central de Atendimento da Farmácia (MEDICAMENTOS)
- Local: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar nº 255, 8º andar PAMB D e Bloco 5
- Fone: 3069-6620 / 3069-6621

IC - IC MATERIAL

- INSTITUTO CENTRAL - Almojarifado Central
- Local: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, s/n, subsolo do PAMB – altura do nº 600 da Av. Rebouças Fone: 3069-6038 / 3069-6597

UFAR – UFAR MATERIAIS

- INSTITUTO CENTRAL - Almojarifado da Unidade Farmacotécnica Hospitalar
- Local: Av. Dr. Ovídio Pires de Campos, 8.º andar – Bloco 8
- Fone: 3069-6622/ 3069-6625



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



ICR - ICR FARMÁCIA

- INSTITUTO DA CRIANÇA - Farmácia do ICR
- Local: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar nº 647 – 3º andar - Fone: 3069-8576 / 8573

INSTITUTO DA CRIANÇA

- Almoxarifado do ICr
- Local: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar nº 647 – Térreo - Fone: 3069-8525 / 8526

INC - INCOR FARMÁCIA

- INSTITUTO DO CORAÇÃO - Serviço de Farmácia do InCor
- Local: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, nº 44, térreo – Bloco II - Fone: 3069-5431 / 5512

INC - INCOR MATERIAL

- INSTITUTO DO CORAÇÃO - Almoxarifado do InCor
- Local: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar nº 44, térreo do Bloco II - Fone: 3069-5253

INR - INRAD MATERIAL

- INSTITUTO DE RADIOLOGIA - Almoxarifado InRad
- Local: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar nº 255 – sala 3136 - Fone: 3069-6703

IOT - IOT MATERIAIS

- INSTITUTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA - Setor de Material do IOT
- Local: Rua Ovídio Pires de Campos nº 333, Subsolo IOT - Fone: 3069-6313

IPQ - IPQ MATERIAIS / MEDICAMENTOS

- INSTITUTO DE PSIQUIATRIA - Serviço de Farmácia da Psiquiatria
- Local: Rua Ovídio Pires de Campos, S/N - Fone: 3069-6650

LIM – LIM MATERIAIS

- LABORATÓRIOS DE INVESTIGAÇÃO MÉDICA - Setor de Material do LIM
- Local: Rua Teodoro Sampaio nº 101 (portão 04) Faculdade de Medicina
- Almoxarifado dos LIMs (antigo prédio da manutenção) Fones: 3066-7329/7271

PA - A7 MATERIAIS

- PRÉDIO DA ADMINISTRAÇÃO - Almoxarifado Central
- Local: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 1º andar - Fones: 3069-7008 / 3069-6652



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



HOSPITAL ESTADUAL DE SAPOPEMBA

- Rua Francisco Barroso, 110, Jardim Sapopemba - São Paulo

Obs.: Para cada local de entrega será necessária uma Nota Fiscal específica.

ENDEREÇO PARA FATURAMENTO

Independentemente do local de entrega, o faturamento deverá conter os dados abaixo, em virtude de o CNPJ ser único para todos os Institutos.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FM.U.S.P.
AV. DR. ENÉAS DE CARVALHO AGUIAR, 255
CNPJ: 60.448.040/0001-22 - INSCRIÇÃO ESTADUAL: ISENTO
CEP 05403-010 - CERQUEIRA CÉSAR

Verifique atentamente na Nota de Empenho, o local da entrega (Instituto), bem como a quantidade para cada um.

ANEXO VII

CONTRATO Nº ____/____

PARTES: HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO -HCFMUSP E _____

OBJETO:

CONTRATANTE: HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – HCFMUSP, entidade autárquica estadual, criada pelo Decreto Lei nº 13.192, de 19 de janeiro de 1943, sediada nesta Capital, na Rua Dr. Ovídio Pires de Campos nº 225, Prédio da Administração, 5.º andar, Cerqueira César, CEP 05403-010, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 60.448.040/0001-22, representado pelo seu **Superintendente**, Dr. José Manoel de Camargo Teixeira, portador da Cédula de Identidade - RG nº 3.785.873 e inscrito no CPF/MF sob nº. 223.877.658-34, tendo como

UNIDADE GESTORA: NILO – Núcleo de Infraestrutura e Logística, neste ato representado por seu Coordenador.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



ÓRGÃOS TÉCNICOS RESPONSÁVEIS: NEF – Núcleo Econômico Financeiro, neste ato representado por seu Coordenador e

CONTRATADO: _____, estabelecida a _____ Cidade de _____, CEP _____, representado por seu _____, portador da Cédula de Identidade – RG nº _____, inscrito no CPF/MF sob nº. _____ e inscrito no CNPJ/MF sob o nº _____, e tendo como

FUNDAMENTO LEGAL: Lei Estadual nº 6.544, de 22 de novembro de 1989 e alterações, Lei Federal nº 8.666, de 23 de junho de 1993 e alterações, Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, Decreto Estadual nº 47.297, de 06 de novembro de 2002, Resolução CEGP-10, de 19 de novembro de 2002, e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie,

RESOLVEM celebrar o presente Contrato, mediante condições e cláusulas a seguir especificadas.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

Constitui o objeto do presente contrato o fornecimento de _____, conforme especificações constantes do Folheto Descritivo, que integrou o edital da licitação na modalidade de PREGÃO PRESENCIAL Nº _____/_____, como anexo I, proposta do CONTRATADO e demais documentos constantes do Processo Nº _____/ 20____.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PRAZO, CONDIÇÕES E LOCAL DE ENTREGA DO OBJETO DO CONTRATO

O objeto deste contrato deverá ser entregue parceladamente, conforme as condições estabelecidas no anexo do edital da licitação nº _____

Parágrafo Único

A entrega do objeto deste contrato deverá ser feita nos locais indicados nas respectivas Notas de Empenho, conforme tabela de locais, anexo nº...., correndo por conta da CONTRATADO todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes do fornecimento.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

O objeto da presente licitação, em cada uma de suas parcelas, será recebido provisoriamente em até 2 (dois) dias úteis, contados da data da entrega dos bens, no local e endereço indicados no parágrafo único da cláusula segunda.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



Parágrafo Primeiro

Por ocasião da entrega, a Contratada deverá colher no comprovante respectivo a data, o nome, o cargo, a assinatura e o número do Registro Geral (RG), emitido pela Secretaria de Segurança Pública do servidor do CONTRATANTE responsável pelo recebimento.

Parágrafo Segundo

Constatadas irregularidades no objeto contratual, o CONTRATANTE

- 1) poderá, se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 2) deverá, na hipótese de substituição, fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;
- 3) poderá, se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 4) deverá, na hipótese de complementação, fazê-la em conformidade com a indicação do CONTRATANTE, no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.

Parágrafo Terceiro

O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente no prazo de 02 (dois) dias úteis, contado da data de entrega do(s) bem(ns), uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante Termo de Recebimento Definitivo ou Recibo, firmado pelo servidor responsável.

CLÁUSULA QUARTA – DA FORMA DE PAGAMENTO

O pagamento será efetuado em 30 (trinta) dias (Decreto nº 43.914, de 26/03/99), contados da apresentação da(s) nota(s) fiscal(is)/fatura(s) no protocolo das unidades de recebimento especificadas na Nota de Empenho, conforme relação de endereços – Anexo IV, à vista do respectivo Termo de Recebimento Definitivo do objeto ou Recibo, na forma prevista no parágrafo terceiro da cláusula segunda.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



Parágrafo Primeiro

Para a realização dos pagamentos deverá ser apresentado, juntamente com a nota fiscal/fatura, comprovante de quitação das obrigações previdenciárias (INSS e FGTS).

Parágrafo Segundo

As notas fiscais/faturas que apresentarem incorreções serão devolvidas ao CONTRATADO, e seu vencimento correrá 30 (trinta) dias após a data de sua apresentação válida.

Parágrafo Terceiro

O pagamento será feito mediante crédito aberto em conta-corrente em nome do CONTRATADO no Banco Nossa Caixa S/A.

Parágrafo Quarto

Havendo atraso nos pagamentos, sobre a quantia incidirá correção monetária, nos termos do artigo 74 da Lei Estadual nº 6.544/89, bem como juros moratórios, à razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados *pro rata tempore*, em relação ao atraso verificado.

CLÁUSULA QUINTA – DO PRAZO DE VIGÊNCIA

O contrato terá vigência a contar da data de sua assinatura.

CLÁUSULA SEXTA – DO VALOR DO CONTRATO E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O valor total do presente contrato é de R\$ (.....), onerando recursos orçamentários no elemento econômico nº

Parágrafo Único

O preço contratado permanecerá fixo e irrevogável.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

Além das obrigações constantes em cláusulas próprias deste contrato, do Edital de licitação e seus anexos, em especial as definidas nos diplomas federal e estadual sobre licitações, cabe ao CONTRATADO



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



- 1) designar, por escrito, o funcionário responsável para resolução de eventuais ocorrências durante a execução deste contrato, relativas à assistência técnica dos equipamentos e dos bens adquiridos;
- 2) zelar pela fiel execução deste contrato, utilizando-se de todos os recursos materiais e humanos necessários;
- 3) arcar com todas as despesas diretas e indiretas relacionadas com a execução do contrato;
- 4) cumprir as posturas do município e as disposições legais estaduais e federais que interfiram na execução do contrato;
- 5) manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições que culminaram em sua habilitação e qualificação na fase da licitação, indicada no preâmbulo deste termo;
- 6) dar ciência imediata e por escrito ao CONTRATANTE sobre qualquer anormalidade que verificar na execução do contrato;
- 7) responder por quaisquer danos, perdas ou prejuízos causados diretamente ao CONTRATANTE ou a terceiros decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade, a fiscalização do CONTRATANTE em seu acompanhamento;
- 8) responder pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e tributários resultantes da execução deste contrato, nos termos do artigo 71 da Lei Federal nº 8.666/1993.

CLÁUSULA OITAVA – DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

Sem prejuízo do integral cumprimento de todas as obrigações decorrentes das disposições deste contrato, o CONTRATANTE obriga-se a

- 1) indicar formalmente o funcionário responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução contratual;
- 2) facilitar, por todos os meios, o exercício das funções do CONTRATADO, dando-lhe acesso às suas instalações;
- 3) prestar ao CONTRATADO as informações e esclarecimentos necessários que eventualmente venham a ser solicitados;
- 4) efetuar devidamente o pagamento.

CLÁUSULA NONA – DA SUBCONTRATAÇÃO, CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA DOS DIREITOS E OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS

O CONTRATADO não poderá subcontratar total ou parcialmente o objeto deste contrato, bem como cedê-lo ou transferi-lo, no todo ou em parte.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



CLÁUSULA DÉCIMA – DA ALTERAÇÃO DA QUANTIDADE CONTRATADA

O CONTRATADO fica obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratadas, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários ao objeto, a critério exclusivo do CONTRATANTE, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor atualizado do contrato.

Parágrafo Único

Eventual alteração será obrigatoriamente formalizada por meio de Termo Aditivo ao presente contrato, respeitadas as disposições da Lei Federal nº 8.666/1993.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS SANÇÕES POR INADIMPLEMENTO

Fica impedido de licitar e contratar com a Administração direta e autárquica do estado de São Paulo pelo prazo de até 5 (cinco) anos, ou enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição, a pessoa, física ou jurídica, que praticar quaisquer atos previstos no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, c.c. o artigo 15 da Resolução CEGP-10, de 19 de novembro de 2002.

Parágrafo Primeiro

A penalidade de que trata o *caput* desta cláusula será aplicada sem prejuízo das demais cominações legais e das multas previstas na Resolução nº SS-26, de 09 de fevereiro de 2002, garantido o exercício prévio do direito de defesa, e registrada no CADFOR e nos sistemas mantidos pela administração autárquica.

Parágrafo Segundo

As multas são autônomas e a aplicação de uma não exclui a de outra.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DA RESCISÃO E RECONHECIMENTO DOS DIREITOS DO CONTRATANTE

Este contrato poderá ser rescindido na forma, pelos motivos e com as consequências previstas nos artigos 75 a 82 da Lei Estadual nº 6.544/89 e artigos 77 a 80, 86 e 88 da Lei Federal nº 8.666/93.

Parágrafo Único

O CONTRATADO reconhece desde já os direitos do CONTRATANTE nos casos de rescisão administrativa, prevista no artigo 79 da lei Federal nº 8.666/1993 e no artigo 77 da Lei Estadual nº 6.544/1989.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo
CAIXA POSTAL 3671 - SÃO PAULO - BRASIL



CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Fica ajustado, ainda, o seguinte.

- 1) Consideram-se partes integrantes do presente contrato, como se nele estivessem transcritos:
 - a) o Edital de Licitação N° e anexos;
 - b) a proposta apresentada pelo CONTRATADO.
- 2) Aplicam-se às omissões deste contrato as disposições da Lei Estadual 6.544/1989, da Lei Federal 8.666/1993 e disposições regulamentares.
- 3) Para dirimir todas as questões decorrentes deste Contrato, não resolvidas na esfera administrativa, será competente o foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo.

E assim, por estarem as partes de acordo, justas e contratadas, foi lavrado o presente termo em 04 (quatro) vias de igual teor, de forma que, depois de lido e achado conforme, é assinado pelas partes para que produza todos os efeitos de direito, na presença das testemunhas abaixo identificadas e assinadas.

São Paulo, _____ de _____ de _____

CONTRATANTE:
UNIDADE GESTORA:
ÓRGÃOS TÉCNICOS RESPONSÁVEIS:
CONTRATADA:
TESTEMUNHAS:

1: Nome: _____ RG N°: _____

2: Nome: _____ RG N°: _____



A UNIÃO, por intermédio do INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER – Inca do Ministério da Saúde, mediante o Pregoeiro e Equipe de apoio, nomeados pelas Portarias de nº 247 e 248, de 23 de outubro de 2007, do Sr. Diretor do Instituto Nacional de Câncer, torna público para conhecimento dos interessados que, na data, horário e local abaixo indicados, fará realizar licitação na modalidade de PREGÃO ELETRÔNICO, DO TIPO MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM PARA REGISTRO DE PREÇOS com vistas à aquisição dos bens de que trata o objeto, conforme descrito neste Edital e seus anexos, tendo como quantitativo mínimo a ser cotado o percentual de dez por cento e os valores máximos descritos no anexo I do presente.

O procedimento licitatório obedecerá integralmente ao Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, que regulamenta a modalidade do Pregão Eletrônico, a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, Decreto nº 3.931/2001, regulamentado pelo Decreto nº 4.342/2002, Lei Complementar nº 123/2006, regulamentada pelo Decreto nº 6.204/2007, e das condições estabelecidas neste Edital e nos anexos que o integram, aplicando-se, subsidiariamente, os demais dispositivos da Lei nº 8.666/1993 e suas alterações. O Edital e seus Anexos, bem como a proposta do licitante vencedora, farão parte integrante do Contrato ou instrumento equivalente, independentemente de transcrição, coadunando-se a regra do art. 55, XI, da Lei 8.666/1993.

Poderá utilizar-se da Ata de Registro de Preços, qualquer órgão ou entidade da Administração que não tenha participado do certame licitatório, não podendo exceder a cem por cento dos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços, nos termos e em atendimento aos ditames do art. 1º, inciso II, e art. 8º do Decreto 3.931/2001.

Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, independentemente dos quantitativos registrados em Ata, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas.

Os licitantes deverão obrigar-se a manter, durante toda a execução da ata, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, nos termos do inciso XIII do art. 55 da Lei 8.666/1993.

A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições, conforme previsão do art. 7º do Decreto 3.931/2001.



EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 258/2008

REGISTRO DE PREÇOS Nº 168/2008 AQUISIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM

Processo nº: 25410.000.904/2008

Abertura: 12/09/2008

Horário: 09:00 horas (horário de Brasília)

Endereço: <http://www.comprasnet.gov.br>

1 DO OBJETO

- 1.1 O presente Pregão Eletrônico tem por objetivo o registro de preços para futura aquisição de CABO PARA MARCAPASSO PROVISÓRIO E OUTROS, conforme especificações e quantidades constantes do Termo de Referência anexo a este Edital.

2 DA PARTICIPAÇÃO

- 2.1 Poderão participar deste Pregão os interessados que atenderem a todas as exigências, inclusive quanto à documentação para habilitação, constantes do Edital e seus anexos.
- 2.2 Não poderão participar desta licitação as empresas:
 - 2.2.1 concordatárias ou em processo de falência, sob concurso de credores, em dissolução ou em liquidação;
 - 2.2.2 que estejam com o direito suspenso de licitar e contratar com o Instituto Nacional de Câncer ou que tenham sido declaradas inidôneas pela Administração Pública;
 - 2.2.3 que estejam reunidas em consórcio e sejam controladoras coligadas ou subsidiárias entre si, ou ainda, quaisquer que seja sua forma de constituição;
 - 2.2.4 estrangeiras que não funcionem no País.
 - 2.2.5 em processo de recuperação judicial ou extrajudicial (Lei nº 11.101/2005).



2.3 DA PARTICIPAÇÃO DAS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

- 2.3.1 Por força do que dispõe o Capítulo V, artigos de 42 a 45 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e do Decreto nº 6.204, de 05 de outubro de 2007, as microempresas e empresas de pequeno porte terão tratamento diferenciado e favorecido, especialmente no que se refere à preferência nas aquisições de bens e serviços pelos Poderes Públicos, observados as seguintes regras.
- 2.3.2 A comprovação de regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de assinatura do contrato.
- 2.3.3 As microempresas e empresas de pequeno porte deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição.
- 2.3.4 Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 2 (dois) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame, prorrogáveis por igual período, a critério da Administração Pública, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.
- 2.3.5 A não-regularização da documentação, no prazo previsto no § 1º do artigo 43 da Lei Complementar nº 123/2006, e do Decreto nº 6.204, de 05 de outubro de 2007, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 81 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, sendo facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação.
- 2.3.6 Na presente licitação será assegurada, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.
- 2.3.6.1 Na modalidade de pregão, o intervalo percentual estabelecido no § 1º do artigo 44 da Lei Complementar nº 123/2006 e § 2º



do art. 5º do Decreto nº 6.204/2007 será de até 5% (cinco por cento) superior ao melhor preço.

2.3.7 Para efeito do disposto no art. 44 da Lei Complementar nº 123/2006, e no art. 5º do Decreto nº 6.204, de 05 de outubro de 2007, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma.

2.3.7.1 A microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, situação em que será adjudicado em seu favor o objeto licitado.

2.3.7.2 Não ocorrendo a contratação da microempresa ou empresa de pequeno porte, na forma do inciso I do *caput* do art. 45 da Lei Complementar nº 123/2006 e inciso II do art. 5º do Decreto nº 6.204/2007, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem na hipótese dos §§ 1º e 2º do art. 44 da Lei Complementar nº 123/2006, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito.

2.3.7.3 No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem em situação de empate, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

2.3.7.3.1 Não se aplica o sorteio disposto no inciso anterior quando, por sua natureza, o procedimento não admitir o empate real, como acontece na fase de lances do pregão, em que os lances equivalentes não são considerados iguais, sendo classificados conforme a ordem de apresentação pelos licitantes.

2.3.8 Na hipótese da não-contratação nos termos previstos no *caput* do art. 45 da Lei Complementar nº 123/2006, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.



- 2.3.8.1 O disposto no art. 45 da Lei Complementar nº 123/2006 somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por microempresa ou empresa de pequeno porte.
- 2.3.8.2 No caso do pregão, após o encerramento dos lances, a microempresa ou empresa de pequeno porte melhor classificada será convocada para apresentar nova proposta no prazo máximo de cinco minutos por item em situação de empate, sob pena de preclusão, por força do § 6º do art. 5º do Decreto nº 6.204/2007.

3 DA REPRESENTAÇÃO E DO CREDENCIAMENTO

- 3.1 Somente poderão participar deste Pregão Eletrônico as Licitantes devidamente credenciadas junto ao Provedor do Sistema, Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, no endereço eletrônico www.comprasnet.gov.br, devendo o credenciamento ser realizado no prazo de até três dias úteis da data prevista para a realização do Pregão Eletrônico, nos termos do Inciso I do art. 13 do Decreto nº 5.450/2005.
- 3.2 O credenciamento dar-se-á pela atribuição de chave de identificação e de senha, pessoal e intransferível, para acesso ao sistema eletrônico. (§ 1º, art. 3º do Decreto nº 5.450/2005, no endereço eletrônico: <http://www.comprasnet.gov.br>).
- 3.3 O Credenciamento do Licitante, bem como sua manutenção, dependerá de registro cadastral atualizado no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – Sicaf, que também será requisito obrigatório para fins de habilitação, por força do § 2º do art. 3º do Decreto nº 5.450/2005.
- 3.4 O credenciamento junto ao provedor de sistema implica a responsabilidade legal do licitante ou seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para a realização das transações inerentes ao Pregão Eletrônico (§ 6º, art. 3º do Decreto nº 5.450/2005).
- 3.5 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua responsabilidade exclusiva, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao Instituto Nacional de Câncer, promotor da licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros (§ 5º, art. 3º do Decreto nº 5.450/2005).



4 DO ENVIO DA PROPOSTA DE PREÇOS

- 4.1 A licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no Sistema Eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras sua propostas e lances (art. 13, inciso III, do Decreto nº 5.450/2005).
- 4.2 Incumbirá ainda à licitante acompanhar as operações no Sistema Eletrônico durante a sessão pública do Pregão Eletrônico, ficando responsável pelo ônus decorrente de perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo Sistema Eletrônico ou de sua desconexão (art. 13, inciso IV, do Decreto nº 5.450/2005).
- 4.3 Após a divulgação do edital no endereço eletrônico, a partir da data da publicação do aviso de licitação, os licitantes deverão encaminhar proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço unitário do item e, se for o caso, o respectivo anexo, até a data e hora marcadas para abertura da sessão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, quando, então, encerrar-se-á, automaticamente, a fase de recebimento de propostas.
 - 4.3.1 A participação no pregão eletrônico dar-se-á pela utilização da senha privativa do licitante.
- 4.4 O licitante deverá manifestar que cumpre plenamente os requisitos de habilitação e que sua proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório.
 - 4.4.1 A declaração falsa relativa ao cumprimento dos requisitos de habilitação e proposta sujeitará o licitante às sanções previstas neste edital.
 - 4.4.2 Até a abertura da sessão, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente apresentada.
- 4.5 A proposta de preços deverá conter especificações detalhadas do objeto ofertado, e deverá ser formulada e enviada em formulário específico, exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico, contendo os seguintes dados
 - 4.5.1 Prazo de validade da proposta de 90 (noventa) dias, contados da abertura da sessão pública.



- 4.5.2 A entrega será de forma parcelada, de acordo com a demanda do Inca, sendo a primeira 15 (quinze) dias corridos após a emissão da Nota de Empenho, que será emitida após a homologação do procedimento licitatório. As demais parcelas deverão ser entregues em até 10 (dez) dias corridos, a partir do recebimento da Nota de Empenho correspondente.
- 4.5.3 Especificação e características detalhadas do(s) produto(s), bem como nome do fabricante, marca, modelo, cor, espessura, procedência e outros elementos que, de forma inequívoca, identifiquem o(s) produto(s).
 - 4.5.3.1 Tendo em vista o processo de padronização de materiais médico-hospitalares nº 2541000.1884/2005-31, somente serão aceitas ofertas de produtos previamente aprovados na Instituição, cuja relação encontra-se disponível para consulta no processo que deu origem a esta licitação, ou na área de Assessoria Técnica situada na Rua do Rezende nº 128, sala 220, tel. 3970-7875. Neste mesmo local, poderão ser entregues as amostras para homologação.
- 4.5.4 Os seguintes dados do licitante: Razão Social, endereço, telefone/fax, número do CNPJ/MF, banco, agência, número da conta-corrente e praça de pagamento.

5 DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇOS

- 5.1 A partir do horário previsto no preâmbulo deste Edital, e em conformidade com o subitem 4.3, terá início à sessão pública deste Pregão Eletrônico, com a divulgação das propostas de preços recebidas conforme Edital e de acordo com o Decreto nº 5.450, publicado no DOU de 31 de maio de 2005.
 - 5.1.1 O pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no edital.
 - 5.1.2 A desclassificação de proposta será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.



- 5.1.3 As propostas contendo a descrição do objeto, valor e eventuais anexos estarão disponíveis na internet.

6 DA FORMULAÇÃO DOS LANCES

- 6.1 Aberta a etapa competitiva, os licitantes poderão encaminhar lances exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico, sendo o licitante imediatamente informado do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.
- 6.2 Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observados o horário fixado e as regras de aceitação dos mesmos.
- 6.3 O licitante somente poderá oferecer lance inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 6.4 Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, prevalecendo aquele que for recebido e registrado primeiro.
- 6.5 Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado que tenha sido apresentado pelos demais licitantes, vedada a identificação do detentor do lance.
- 6.6 A etapa de lances da sessão pública será encerrada por decisão do pregoeiro. Em seguida, o sistema eletrônico encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá período de tempo de até trinta minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 6.7 Após a fase de lances, as propostas que ainda estiverem com valor acima do limite orçado pela Administração no Termo de Referência – Anexo I deste Edital serão desclassificadas na forma do art. 40, X, da Lei 8.666/1993.
- 6.8 Após o encerramento da etapa de lances da sessão pública, o pregoeiro poderá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado lance mais vantajoso, para que seja obtida melhor proposta, observado o critério de julgamento, não se admitindo negociar condições diferentes daquelas previstas no edital.



- 6.8.1 A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 6.9 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão Eletrônico, o Sistema Eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances, retomando o Pregoeiro, quando possível, sua atuação no certame, sem prejuízo dos atos realizados.
- 6.10 Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do Pregão Eletrônico será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa aos participantes.

7 DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 7.1 Encerrada a etapa de lances, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à compatibilidade do preço em relação ao estimado para a contratação e verificará a habilitação do licitante conforme disposições do edital, conforme art. 25 do Decreto 5.450/2005.
- 7.2 No julgamento e classificação das propostas será adotado o critério de menor preço unitário por ITEM, sendo levados em consideração, também, critérios objetivos definidos no Edital, que não deverão contrariar as normas e princípios estabelecidos na Lei 8.666/1993.
- 7.3 Será assegurada às microempresas e às empresas de pequeno porte, como critério de desempate, preferência de contratação, desde que as propostas apresentadas sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores ao melhor preço ofertado na fase de lances, observado o seguinte procedimento.
 - 7.3.1 A microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela detentora do melhor preço, no prazo estipulado pelo sistema comprasnet, situação em que será adjudicado em seu favor o objeto licitado.
 - 7.3.2 Não ocorrendo a contratação na forma do subitem 7.3.1, serão convocadas as microempresas ou empresas de pequeno porte remanescentes que se enquadrem na hipótese do subitem 7.3, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito.



- 7.3.3 No caso de serem idênticos os valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem no intervalo estabelecido no subitem 7.3, será realizado sorteio pelo sistema, para que se identifique aquela que em primeiro lugar apresentará melhor oferta.
- 7.3.4 A não-contratação nos termos previstos no subitem 7.3 ensejará a adjudicação do objeto licitado em favor da proposta originalmente vencedora.
- 7.3.5 O disposto no subitem 7.3 somente será aplicado quando o melhor preço ofertado na fase de lances não houver sido apresentado por microempresa ou empresa de pequeno porte.
- 7.4 Constatado o atendimento das exigências fixadas no Edital, o Pregoeiro anunciará o licitante vencedor, sendo-lhe adjudicado o objeto do certame.
- 7.5 Se a proposta ou o lance de menor valor não for aceitável, ou se o licitante desatender às exigências e habilitação, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, verificando a sua aceitabilidade e procedendo à sua habilitação, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta ou lance que atenda ao Edital.
- 7.5.1 Na situação a que se refere o item anterior, o Pregoeiro poderá negociar com o licitante para que seja obtido preço melhor.
- 7.6 A indicação do lance vencedor, a classificação dos lances apresentados e demais informações relativas à sessão pública do Pregão Eletrônico constarão de Ata divulgada no Sistema Eletrônico, sem prejuízo das demais formas de publicidade previstas no art. 30, XII, alíneas “a”, “b”, “c” e “d” do Anexo I do Decreto 5.450, de 31 de maio de 2005.
- 7.7 No pregão na forma eletrônica, realizado para o sistema de registro de preços, quando a proposta do licitante vencedor não atender ao quantitativo total estimado para a contratação, respeitada a ordem de classificação, poderão ser convocados tantos licitantes quantos forem necessários para alcançar o total estimado, observado o preço da proposta vencedora.
- 7.8 No caso de microempresa e empresa de pequeno porte, havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 02 (dois) dias



úteis, contados a partir do momento em que o proponente for declarado vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da Administração, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa.

- 7.9 Observados os subitens 7.3, 7.3.1 e 7.3.2, a não-regularização da documentação, no prazo previsto no subitem 7.8 implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no item 20, sendo facultado à Administração convocar para contratar os licitantes remanescentes na ordem de classificação, ou revogar a licitação.

8 DA HABILITAÇÃO

- 8.1 Encerrada a etapa de lances da sessão pública, a licitante detentora da melhor oferta deverá comprovar, de imediato, a situação de regularidade na forma dos arts. de 28 a 31 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e art. 14 do Decreto 5.450, de 31 de maio de 2005, através do Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – Sicaf, com a Documentação Obrigatória válida e a seguinte Declaração:
- 8.1.1 Declaração, para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, de que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz a partir de 14 (quatorze) anos, sendo, portanto, firmada pelo licitante nos termos dos modelos anexos ao Decreto nº 4.358, de 05/09/2002 (Anexo IV).
- 8.1.2 A microempresa ou a empresa de pequeno porte deverá apresentar, também, declaração de que não incide em qualquer das vedações estabelecidas no art. 3º, § 4º, da Lei Complementar nº 123/2006 (Anexo V).
- 8.2 A licitante deverá comprovar possuir autorização de funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com o disposto nos arts. 1º e 2º da Lei 6.360/1976.
- 8.2.1 Apresentar Carta do Fabricante para comercialização dos produtos, por distribuidores e/ou importadores.



- 8.2.2 Para os itens sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária, será exigido, também, o seguinte documento:
- 8.2.2.1 Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que deverá ser anexado aos documentos para habilitação, não sendo aceitos protocolos de solicitação de registro.
- 8.3 Os licitantes que não tiverem sua proposta recusada deverão apresentar a documentação necessária, original ou cópia autenticada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas após o encerramento da aceitação dos lances, sob pena de inabilitação. Sendo assim, o Pregoeiro não enviará mais fax nem realizará ligação para o licitante que apresentar o menor preço. Ressaltamos que o Sistema Comprasnet deverá ser acompanhado diariamente pelo licitante a fim de evitar sua inabilitação, pois o Pregoeiro seguirá a respectiva ordem de classificação dos outros participantes, dando continuidade ao certame.
- 8.3.1 Os referidos documentos deverão ser apresentados no seguinte endereço:
Rua do Rezende, 128, sala 302, Centro, Rio de Janeiro/RJ – CEP: 20.231-092.
- 8.4 Os documentos exigidos poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração, ou mediante publicação em órgão de imprensa oficial.
- 8.5 A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima será motivo de inabilitação da licitante.

9 DOS PRAZOS

- 9.1 A entrega será de forma parcelada, de acordo com a demanda do Inca, sendo a primeira a 15 (quinze) dias corridos após a emissão da Nota de Empenho, que será emitida após a homologação do procedimento licitatório. As demais parcelas deverão ser entregues em até 10 (dez) dias corridos, a partir do recebimento da Nota de Empenho correspondente.
- 9.2 A Ata de Registro de Preços será emitida e assinada em até 10 (dez) dias após a homologação do processo.



- 9.2.1 Homologado o resultado da licitação, o órgão gerenciador, respeitada a ordem de classificação e a quantidade de fornecedores a serem registrados, convocará os interessados para assinatura da Ata de Registro de Preços que, depois de cumpridos os requisitos de publicidade, terá efeito de compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas.
- 9.3 O desatendimento da notificação para o fornecimento do material na forma do Item 9.1. deste Capítulo resultará em penação do licitante, na forma prevista no art. 28 do Decreto 5.450/2005, assegurados o contraditório e a ampla defesa, sem prejuízos das penalidades previstas no item 19 – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.
- 9.4 A divulgação da Ata de Registro de Preços será através do site: www.comprasnet.gov.br.

10 DO PAGAMENTO

- 10.1 Os pagamentos ficarão condicionados às disponibilidades financeiras do Tesouro Nacional e serão liberados em até 30 (trinta) dias, contados da liquidação da respectiva Nota Fiscal, após consulta sobre a regularidade de situação da licitante junto ao Sicaf, nas condições exigidas no texto do Edital. A Nota Fiscal e Fatura liquidada deverão, obrigatoriamente, conter o CNPJ/MF, correspondente ao CNPJ/MF do cadastramento no Sicaf, e atestadas pelo chefe do Almoxarifado Central do Inca.
- 10.2 Após o devido processamento, e desde que a consulta ao Sicaf revele situação de regularidade, os pagamentos serão creditados em nome da adjudicatária, por ordem bancária contra o Banco do Brasil S/A, ou qualquer entidade bancária indicada na proposta e na nota fiscal de serviços, devendo para isto ficar explicitado o nome do banco, identificação da agência e da conta corrente em que deverá ser efetivado o crédito, e após as retenções devidas, conforme disposto na IN-SRF nº 480/2004, ou normatização que vier a substituí-la, nos termos do que dispõe o art. 64 da Lei nº 9.430/1996, caso o licitante não seja optante pelo Simples. As empresas optantes pelo Simples deverão apresentar cópia do termo de opção.
- 10.3 O Inca reserva-se o direito de suspender o pagamento caso o fornecimento seja efetuado em desacordo com as especificações constantes da Nota de Empenho.
- 10.4 Nos casos de eventuais atrasos por culpa exclusiva do CONTRATANTE, o valor devido deverá ser acrescido de atualização monetária, apurada desde a data acima



referida até a data do efetivo pagamento, tendo como base a Taxa Percentual de 6%, calculada *pro rata tempore*, mediante a aplicação da seguinte fórmula:

- $AM = (t \% / 365) N \times VP$, onde:
- t = Taxa Percentual de 6%;
- AM = atualização monetária;
- N = número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;
- VP = encargos da parcela a ser paga.

- 10.5 A nota fiscal a ser emitida por ocasião do fornecimento deverá conter o mesmo número do CNPJ com o qual a empresa tenha se habilitado na licitação, devidamente cadastrado no Sicafe, sob pena de suspensão do pagamento até a regularização da divergência.
- 10.6 Os preços serão fixos e irrevogáveis, de acordo com o § 1º do art. 28 da Lei Federal 9.069, de 29/06/95, ou outro instrumento legal que a substitua, tomando-se por base a proposta de preços.

11 DO RECEBIMENTO DO OBJETO

- 11.1 Todos os Materiais de que trata a presente licitação serão recebidos no Almoarifado Central do Inca, sitos à Rua André Cavalcante nº 37, Centro – Rio de Janeiro – RJ, no horário das 9h às 15h, nos dias em que houver expediente na Instituição, desde que entregues seguindo as especificações contidas neste edital.
- 11.2 A entrega será de forma parcelada, de acordo com a demanda do Inca, sendo a primeira a 15 (quinze) dias corridos após a emissão da Nota de Empenho, que será emitida após a homologação do procedimento licitatório. As demais parcelas deverão ser entregues em até 10 (dez) dias corridos, a partir do recebimento da Nota de Empenho correspondente.
- 11.3 Na forma do que dispõe o inciso II, “a” e “b”, do art. 73 da Lei 8.666/1993, os materiais objeto da licitação e da Ata de Registro de Preço, serão recebidos:
- 11.3.1 provisoriamente, em até 10 (dez) dias para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação do Termo de Referência – Anexo I deste Edital;



- 11.3.2 definitivamente, em até 05 (cinco) dias após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

12 DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 12.1 As despesas relativas à presente licitação correrão à conta dos recursos consignados ao Instituto Nacional de Câncer, UGE 250052, para o exercício de 2008, Programa de Trabalho 10302 1220 8758 0033, Fonte de Recursos 0151000000, Natureza da Despesa 339030.

13 DA ANULAÇÃO E DA REVOGAÇÃO

- 13.1 A autoridade competente para aprovação do procedimento licitatório somente poderá revogá-lo em face de razões de interesse público, por motivo de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-lo por ilegalidade, de ofício ou por provocação de qualquer pessoa, mediante ato escrito e fundamentado.
- 13.2 A anulação do procedimento licitatório induz à da ata de registro de preços, e sua anulação e rescisão terão lugar de pleno direito, assegurado o contraditório e a ampla defesa.
- 13.2.1 A declaração de nulidade da Ata administrativa opera retroativamente impedindo os efeitos jurídicos que ela, ordinariamente, deveria produzir, além de desconstituir os já produzidos.
- 13.2.2 A nulidade não exonera a Administração do dever de indenizar a licitante vencedora pelo que este houver executado até a data em que ela for declarada e por outros prejuízos regularmente comprovados, contanto que não lhe seja imputável, promovendo-se a responsabilidade de quem lhe deu causa.
- 13.3 Os licitantes não terão direito à indenização em decorrência da anulação do procedimento licitatório, ressalvado o direito do contratado de boa-fé de ser ressarcido pelos encargos que tiver suportado no cumprimento do contrato.



14 DAS OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR REGISTRADO

- 14.1 Entregar o material conforme estabelecido neste Edital, no Almoxarifado Central do Inca, sito à Rua André Cavalcante nº 37, Centro – Rio de Janeiro – RJ, no horário das 9h às 15h, nos dias em que houver expediente na Instituição, desde que entregues seguindo as especificações contidas neste edital.
- 14.2 Substituir os materiais entregues, até 7 (sete) dias após o aceite ou desde que fique comprovada a existência de fato que impeça seu regular consumo, cuja verificação somente seja possível quando de sua utilização.
- 14.3 Reconhecer todos os direitos do Inca, em caso de rescisão administrativa da Ata, com a finalidade de que a Administração não sofra solução de continuidade nas suas atividades.
- 14.4 Manter, durante o período de duração da Ata, todas as condições de habilitação e qualificação previamente exigidas, quando da fase de habilitação da licitação que lhe deu origem.
- 14.5 Aceitar acréscimos até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) das quantidades registradas, na forma prevista no art. 12 do Decreto 3.931/2001.
- 14.6 Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, em decorrência de sua culpa ou dolo, na execução da Ata, na forma do que dispõe o art. 70 da Lei 8.666/1993.
- 14.7 Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciário, fiscal e comercial resultante da execução da Ata, na forma do que dispõe o art. 71 da Lei 8.666/1993.

15 DAS RESPONSABILIDADES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

- 15.1 Gerenciar a Ata de Registro de Preços, na forma do que estabelece o art. 3º, § 2º do Decreto nº 3.931/2001.
- 15.2 Exercer a fiscalização quanto ao cumprimento da Ata de Registro de Preço, por meio de servidor especialmente designado, na forma prevista no art. 67 da Lei nº 8.666/1993.



- 15.3 Efetuar o pagamento referente ao fornecimento dos materiais objeto deste Pregão Eletrônico, deduzindo-se das faturas as eventuais glosas determinadas pelo Fiscal do Contrato, assegurado à licitante vencedora o direito à ampla defesa.
- 15.4 Não obstante a VENCEDORA ser a única responsável pelo fornecimento de todos os materiais, o Inca reserva-se o direito de, sem que de qualquer forma restrinja a plenitude desta responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os produtos entregues e aceitos pela Administração.
- 15.5 Requisitar ao fornecedor registrado na Ata de Registro de Preços, com antecedência de 10 (dez) dias, o bem a ser entregue, indicando a quantidade requisitada e fiscalizar a entrega na forma do Edital.
- 15.6 Divulgar em órgão oficial da Administração os preços registrados e a indicação dos respectivos fornecedores, que ficarão disponibilizados durante a vigência da Ata de Registro de Preços, conforme art. 6º, I, do Decreto 3.931/2001.

16 DA FISCALIZAÇÃO

- 16.1 A fiscalização do fornecimento dos materiais objeto desta licitação estará a cargo do Almoxarifado Central do Inca, que designará servidor do respectivo Serviço para acompanhar e fiscalizar o cumprimento das condições de entrega fixadas neste Edital, consoante o disposto no art. 67 da Lei nº 8.666/1993.
- 16.2 A ocorrência de irregularidades no fornecimento dos materiais objeto da Nota de Empenho não implica corresponsabilidade do Inca ou de seus servidores.

17 DA ALTERAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 17.1 A Ata de Registro de Preços poderá ser alterada, obedecidas as disposições contidas no art. 65 da Lei nº 8.666/1993, inclusive para as quantidades registradas, que poderão ser acrescidas em até 25% (vinte e cinco por cento).
 - 17.1.1 O preço registrado poderá ser revisto em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao órgão gerenciador da Ata promover as necessárias negociações junto aos fornecedores.



- 17.1.2 Quando o preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado o órgão gerenciador deverá:
 - 17.1.2.1 convocar o fornecedor visando à negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;
 - 17.1.2.2 frustrada a negociação, liberar o fornecedor do compromisso assumido;
 - 17.1.2.3 convocar os demais fornecedores visando a igual oportunidade de negociação.
- 17.1.3 Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor, mediante requerimento devidamente comprovado, não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador:
 - 17.1.3.1 poderá liberar o fornecedor do compromisso assumido, sem aplicação da penalidade, confirmando a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, e se a comunicação ocorrer antes do pedido de fornecimento;
 - 17.1.3.2 poderá convocar os demais fornecedores visando a igual oportunidade de negociação;
 - 17.1.3.3 deverá, não havendo êxito nas negociações, proceder à revogação da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

18 DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

- 18.1 A inexecução total ou parcial da Ata de Registro de Preços enseja o seu cancelamento, com as consequências contratuais e as previstas em Lei ou regulamento, de acordo com os arts. de 78 a 80 da Lei nº 8.666/1993.
- 18.2 A licitante declarada inidônea pela Administração Pública, ou punida com suspensão do direito de licitar pelo Inca durante a execução da Ata de Registro de Preço,



terá este automaticamente cancelado, a partir da data da publicação da declaração de inidoneidade ou de suspensão.

- 18.3 O fornecedor terá seu registro cancelado quando incidirem quaisquer das condições estabelecidas no art. 13, incisos de I a IV, do Decreto nº 3.931/2001.
- 18.4 O cancelamento do registro nas hipóteses previstas no item antecedente, será formalizado por despacho da autoridade competente assegurado ao fornecedor, o contraditório e a ampla defesa, na forma do § 1º do Art. 13 do Decreto nº 3.931/2001.
- 18.5 O fornecedor a qualquer tempo poderá solicitar o cancelamento de seu registro de preço, quando ocorrerem casos fortuitos ou de força maior, desde que devidamente comprovados na forma do § 2º do art. 13 do Decreto nº 3.931/2001.

19 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 19.1 DA MULTA MORATÓRIA: o atraso injustificado no fornecimento objeto da Ata de Registro de Preços sujeitará a FORNECEDORA à multa moratória de 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, calculada sobre o valor total do contrato e de seus aditivos, ou da parcela em atraso, se for o caso, conforme disposto no art. 86 da Lei nº 8.666/1993. O atraso será limitado ao prazo de 30 (trinta) dias, a partir do qual será considerada inexecução contratual.
 - 19.1.1 DESCONTO DA MULTA: o valor da multa prevista nesta cláusula, aplicada após regular procedimento administrativo, será descontado de quaisquer pagamentos eventualmente devidos à FORNECEDORA pelo ÓRGÃO GERENCIADOR, ou deverá ser recolhido pela FORNECEDORA por meio de GRU na rede bancária em favor do Instituto Nacional de Câncer, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas a contar da comunicação da FORNECEDORA, ou será descontado da garantia de execução do contrato, se existente ou, ainda, cobrado judicialmente, quando for o caso.
- 19.2 Pela inexecução total ou parcial deste contrato, o ÓRGÃO GERENCIADOR poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à FORNECEDORA as seguintes sanções, conforme disposto no art. 87 da Lei nº 8.666/1993:
 - a) advertência por escrito;



- b) multa equivalente a 10% (dez por cento), calculada sobre o valor total do contrato e de seus aditivos, no caso de inexecução parcial, e equivalente a 15% (quinze por cento), no caso de inexecução total, se for o caso;
 - c) suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a FORNECEDORA, por prazo não superior a 02 (dois) anos;
 - d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a FORNECEDORA ressarcir o ÓRGÃO GERENCIADOR pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base na alínea anterior.
- 19.2.1 **DESCONTO DA MULTA:** O valor da multa prevista na letra (b) desta cláusula, quando aplicada após regular processo administrativo, será descontado de quaisquer pagamentos eventualmente devidos à FORNECEDORA pelo ÓRGÃO GERENCIADOR, ou deverá ser recolhido pela FORNECEDORA por meio de GRU na rede bancária em favor do Instituto Nacional de Câncer, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas a contar da comunicação, ou será descontado da garantia de execução do contrato, se existente ou ainda cobrado judicialmente, quando for o caso.
- 19.2.2 **SANÇÕES CUMULATIVAS:** as sanções previstas nas letras (a), (c) e (d) desta cláusula poderão ser aplicadas juntamente com a prevista na letra (b), facultada a defesa prévia da FORNECEDORA, no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da sua notificação.
- 19.2.3 **COMPETÊNCIA:** a sanção prevista na letra (d) desta Cláusula é de competência exclusiva do Senhor Ministro de Estado de Saúde, facultada a defesa do interessado no respectivo processo, no prazo de 10 (dez) dias da abertura de vista, podendo a reabilitação ser requerida após 02 (dois) anos de sua aplicação.
- 19.2.4 **IMPEDIMENTO DE LICITAR E CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO:** garantido o direito prévio da citação e da ampla defesa, a FORNECEDORA ficará impedida de licitar e contratar com a Administração, sendo descredenciada do Sicaf, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, nos casos de falha ou fraude na execução do contrato, declaração falsa ou cometimento



de fraude fiscal, conforme disposto no art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e no art. 28 do Decreto nº 5450/2005.

- 19.2.5 **MULTA PELA INEXECUÇÃO TOTAL:** para fins de aplicação da multa prevista na letra (b) do subitem 19.1.1, considera-se inexecução parcial do ATA o atraso superior a 30 (trinta) dias, e a inexecução total da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, o atraso superior a 40 (quarenta) dias na sua execução.
- 19.3 **RECURSO / REPRESENTAÇÃO / RECONSIDERAÇÃO:** caberá recurso, no prazo de 05 (cinco) dias úteis a contar da intimação do ato, nos casos de aplicação das penas de advertência, suspensão temporária ou de multa, bem como representação e pedido de reconsideração de decisão de Ministro de Estado, conforme disposto nos incisos II e III do art. 109 da Lei nº 8.666/1993, respectivamente.

20 DAS IMPUGNAÇÕES

- 20.1 Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital de Pregão, até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública, através do e-mail cpl@Inca.gov.br, na forma do que dispõe o art. 18 do Decreto 5.450/2005.
- 20.2 Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do edital, decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas.
- 20.3 Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame.
- 20.4 Decairá do direito de impugnar perante a administração, nos termos deste Pregão Eletrônico, aquele que, tendo aceitado esses termos sem objeção, venha apontar, após o julgamento, falhas ou irregularidades que o viciaram, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

21 DOS RECURSOS

- 21.1 Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá, durante a sessão pública, de forma imediata e motivada, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de três dias para apresentar as razões de recurso, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo,



apresentarem contrarrazões em igual prazo, o qual começará a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses.

21.1.1 A falta de manifestação imediata e motivada do licitante quanto à intenção de recorrer, nos termos do subitem anterior, importará na decadência desse direito, ficando o pregoeiro autorizado a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.

21.1.2 O acolhimento de recurso importará na invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

21.1.3 Os recursos contra decisão do pregoeiro terão efeito suspensivo e serão dirigidos à autoridade superior, na forma procedimental prevista e no prazo de decisão preconizado no art. 26 do Decreto nº 5450/2005, bem como as demais hipóteses na forma subsidiária do art. 109, I, da Lei nº 8.666/1993.

21.2 Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente adjudicará o objeto e homologará o procedimento licitatório.

22 DA ASSINATURA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

22.1 Após a homologação, o adjudicatário será convocado para assinar a ata de registro de preços em até 10 (dez) dias.

22.2 Na assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, as quais deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato ou da ata de registro de preços.

22.3 Se o vencedor da licitação não fizer a comprovação referida no subitem anterior ou se, injustificadamente, recusar-se a assinar o contrato ou a ata de registro de preços, poderá ser convocado outro licitante, desde que respeitada a ordem de classificação, para, depois de comprovados os requisitos habilitatórios e feita a negociação, assinar o contrato ou a ata de registro de preços sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais.



23 DOS CASOS OMISSOS

- 23.1 Os casos omissos ou situações não explicitadas nas cláusulas deste Instrumento serão decididos pela Administração, segundo as disposições contidas na Lei nº 10.520/2002, Decreto nº 3.931/2001, regulamentado pelo Decreto nº 4.342/2002, Decreto nº 5.450/2005, Lei Complementar nº 123/2006, regulamentada pelo Decreto nº 6.204/2007, aplicando-se, de forma subsidiária o que dispõem a Lei nº 8.666/1993 e alterações posteriores, e demais regulamentos e normas administrativas que fazem parte integrante deste Edital, independentemente de transcrições.

24 DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL À ESPÉCIE

- 24.1 Aplicam-se a esta licitação, denominada Pregão Eletrônico, a Lei 10.520, de 17 de julho de 2002, o regulamento aprovado pelos Decretos 5.450, de 31 de maio de 2005, Decreto nº 3.931/2001, regulamentado pelo Decreto nº 4.342/2002, Lei Complementar nº 123/2006, regulamentada pelo Decreto nº 6.204/2007, aplicam-se subsidiariamente, para a modalidade de Pregão Eletrônico, as normas da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

25 DO FORO

- 25.1 Quaisquer dúvidas ou questões oriundas da execução da Ata de Registro de Preços que não forem passíveis de solução amigável serão dirimidas em juízo, no foro da Justiça Federal, jurisdição da Cidade do Rio de Janeiro.

26 DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 26.1 A Direção do Inca, autoridade competente para homologar a licitação, somente poderá revogá-la em face de razões de interesse público, por motivo de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de qualquer pessoa, mediante documento escrito e fundamentado, na forma do art. 29 e §§ do Decreto nº 5.450/2005.
- 26.2 Os licitantes são obrigados a declarar, sob penalidades legais, a superveniência de fato impeditivo da Habilitação.



- 26.3 Desde que haja pronunciamento prévio e formal do licitante, e que o mesmo venha a ser aceito pela Direção do Inca, será considerada recusa formal a não-entrega do material depois de decorrido o prazo estabelecido na Ata.
- 26.4 A fase externa do pregão, na forma eletrônica, será iniciada com a convocação dos interessados por meio de publicação de aviso no Diário Oficial da União, em jornal de grande circulação e através da internet (www.Inca.gov.br/editais).
- 26.5 O Ordenador de Despesas, até a assinatura da Nota de Empenho ou a qualquer tempo, poderá desclassificar o(s) licitante(s) vencedor(es), mediante despacho devidamente fundamentado, sem prejuízo de outras sanções cabíveis, caso venha a ter conhecimento de qualquer circunstância, anterior ou posterior ao julgamento da licitação, que desabone sua idoneidade financeira, técnica ou administrativa, quando for o caso.
- 26.6 Os interessados que desejarem esclarecimentos sobre a presente licitação deverão remeter as dúvidas, por escrito, para o Pregoeiro até 3(três) dias úteis antes da data prevista para abertura do Pregão Eletrônico, exclusivamente por meio eletrônico via internet através do seguinte endereço: cpl@Inca.gov.br.
- 26.7 A minuta do presente Edital foi analisada pela Advocacia-Geral da União, Núcleo de Assessoramento Jurídico no Rio de Janeiro, conforme anexo ao processo administrativo, nos termos do Parágrafo Único do art. 38 da Lei nº 8.666/1993 e art. 30 do Decreto nº 5.450/2005.
- 26.8 A convocação dos interessados será feita através de publicação no Diário Oficial da União – 3ª Seção; nos *sites*: www.comprasnet.gov.br ou www.Inca.gov.br; e em jornal de grande circulação, conforme o estabelecido no art. 17, inciso III, do Decreto nº 5.450/2005.
- 26.9 No pregão, na forma eletrônica, realizado para o sistema de registro de preços, quando a proposta do licitante vencedor não atender ao quantitativo total estimado para a contratação, respeitada a ordem de classificação, poderão ser convocados tantos licitantes quantos forem necessários para alcançar o total estimado, observado o preço da proposta vencedora.
- 26.10 No julgamento da habilitação e das propostas, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade



jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

- 26.11 O Fornecedor responderá por eventual vício do produto de acordo com o preceituado nos artigos de 18 a 25 da Lei nº 8.078/1990, Código de Defesa do Consumidor, no que couber.

27 DOS ANEXOS

- 27.1 Fazem parte deste edital os seguintes anexos:

- V) TERMO DE REFERÊNCIA
- VI) ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
- VII) PLANILHA DE ORÇAMENTO
- VIII) DECLARAÇÃO RELATIVA AO INCISO V DO ART. 27 DA LEI N. 8666/93
- IX) MODELO DE DECLARAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2008.
PAULO AUGUSTO DIAS DE OLIVEIRA
PREGOEIRO – Inca/MS

ANEXO I

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 258/2008
REGISTRO DE PREÇOS Nº 168/2008
AQUISIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES
TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM

Processo nº: 25410.000.904/2008

Abertura: 12/09/2008

Horário: 9h (horário de Brasília)

Endereço: <http://www.comprasnet.gov.br>

TERMO DE REFERÊNCIA

(Decreto 3.931/2001 e 5.450/02 combinado com a Lei 10.520/2002)



1 JUSTIFICATIVA

Os materiais abaixo relacionados serão adquiridos para atender as Unidades Hospitalares do Instituto Nacional de Câncer. O valor máximo que a Instituição se dispõe a pagar no Pregão é R\$ 458.043,52 (Quatrocentos e cinquenta e oito mil, quarenta e três reais e cinquenta e dois centavos), e está de acordo com os preços praticados no mercado, conforme planilha anexa.

2 OBJETO

Item	Código	Descrição do Medicamento	Unid.	Quant.	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
01	A13587	Cabo p/marcapasso provisório 5fr c/balão. Sidec:BR0281139	UN	28	500,00	14.000,00
02	A13572	Calcanheira protetora em espuma tipo caixa de ovo fecho em velcro lavável. Sidec:BR0277369	pa	1400	13,00	18.200,00
03	A12712	Cateter de embolectomia nº 6. Sidec:BR0242886	UN	12	250,00	3.000,00
04	A14518	Cateter intravascular tipo Fogarty 2fr em PVC c/ponta arredondada arcado a cada 5 cm, fio-guia interno removível balão em látex "hub" em PVC p/ encaixe de seringa insuflar o balão identificado por cores p/ terapêutica de embolectomia arterial estéril descartável. Sidec:BR0278188	UN	12	186,86	2.242,32
05	A14517	Cateter intravascular tipo Fogarty 3fr em PVC c/ ponta arredondada marcado a cada 10 cm fio-guia interno removível, balão em látex "hub" em PVC p/ encaixe de seringa insuflar o balão identificado por cores p/ terapêutica de embolectomia arterial estéril descartável. Sidec: BR0278186	UN	24	186,86	4.484,64
06	A00259	Cateter nasal p/ oxigenioterapia em PVC tipo óculos atóxico flexível ponta arredondada c/adaptador p/ tubo de látex estéril. Sidec: BR0281420	UN	2100	0,77	1.617,00
07	A11786	Cateter tipo Fogarty, em poliuretano, flexível, 4Fr, c/ balão em látex, c/ aprox. 80 cm de comprimento, p/ embolectomia arterial, estéril, descartável. Sidec: BR0278187	UN	10	186,86	1.868,60
08	A13832	Evacuador de ellik em vidro c/ pêra de sucção em látex c/ conector metálico adaptável a bisturi elétrico karlstorz. Sidec:BR0230097	UN	6	607,00	3.642,00



Item	Código	Descrição do Medicamento	Unid.	Quant.	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
09	A11887	Extensor reto de eletrodo 8,3 cm – adaptável à maioria das canetas – p/bisturi valley lab – cód.e1502a. Sidec:BR0281147	UN	140	345,00	48.300,00
10	A11282	Fralda adulto c/manta de absorção em formato anatômico em não tecido antialérgico c/elástico nas pernas c/duplo adesivo de fixação frontal tape c/ flocos de gel consistente distribuídos em forma de "H", ao longo das extremidades superiores e inferiores em sentido logitudinal à parte central da fralda descartável. Sidec:BR0281527	UN	330000	0,95	313.50000
11	A11447	Lâmina p/serra de externo original stryker cód.29897100. Sidec:BR0277766	UN	6	266,00	1.596,00
12	A11598	Linha de gás p/carrinho de anestesia marca datex ref.73319. Sidec: BR0277765	UN	280	17,58	4.922,40
13	A11599	Linha de gás p/ carrinho de anestesia c/ adaptador nasal adulto marca datex cód.878034. Sidec:BR0325929	UN	60 1	8,50	1.110,00
14	A11090	Máscara facial média adulto p/ambu - em pvc. Sidec:BR0282020	UN	15	20,00	300,00
15	A14236	Papel termossensível, tipo formulário contínuo, c/ 216 mm X 279 mm, p/ eletrocardiógrafo, compatível c/o aparelho da marca Hewlett-Packard, mod. Pagewritwr 100-M1772A, caixa c/ 08 pacotes c/ 200 folhas. Sidec: BR0293362	ex	4	699,14	2.796,56
16	A14335	Pinça hot p/ biópsia, 160 cm. Sidec: BR0025380	UN	56	169,00	9.464,00
17	A08799	Gaze hidrófila 7,5 cm x 7,5 cm com 8 dobras, com 13 fios, sem fios soltos, com filamento radiopaco, alva, macia, rápida absorção, isenta de impurezas, estéril, personalizada "uso exclusivo do Instituto Nacional de Câncer", pacote com 10 unidades. Sidec:BR0269587	PT	60000	0,45	27.000,00
Total:						458.043,52

3 DISPOSIÇÕES GERAIS

Registro de Preços – Pregão Eletrônico

Vigência da Ata de Registro de Preços: 12 meses



Forma de Fornecimento: Conforme a necessidade da Instituição

Prazo de Entrega: 15 (quinze) dias após a emissão da nota de empenho

Forma de Pagamento: Através de ordem bancária

Forma de Contratação: Através de Nota de Empenho de Despesas a ser emitida em favor da licitante, conforme preços constantes na Ata de Registro de Preços

Local de entrega: Rua André Cavalcante, 37 – Centro – Rio de Janeiro – RJ – Almoarifado Central

4 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Todos dos materiais de que trata a presente licitação serão recebidos no Almoarifado Central do Inca, sito à Rua André Cavalcante nº 37, Centro – Rio de Janeiro – RJ, no horário das 9h às 15h, nos dias em que houver expediente na Instituição, desde que entregues seguindo as especificações contidas neste termo de referência.

A entrega será de forma parcelada, de acordo com a demanda do Inca, sendo a primeira em 15 (quinze) dias corridos após a emissão da Nota de Empenho, que será emitida após a homologação do procedimento licitatório. As demais parcelas deverão ser entregues em até 10 (dez) dias corridos, a partir do recebimento da Nota de Empenho correspondente

Na forma do que dispõe o inciso II, “a” e “b” do art. 73 da Lei 8.666/1993, os materiais objeto da licitação e da Ata de Registro de Preço, serão recebidos:

- provisoriamente, em até 10 (dez) dias para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação do Termo de Referência;
- definitivamente, em até 05 (cinco) dias após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

5 OBRIGAÇÕES

DA CONTRATADA

Entregar o material conforme estabelecido neste Termo de Referência, no Almoarifado Central do Inca, sito na Rua André Cavalcante nº 37, Centro – Rio de Janeiro – RJ, no horário das 9h às 15h, nos dias em que houver expediente na Instituição, desde que entregues seguindo as especificações contidas neste termo de referência.



Substituir os materiais entregues, até 7 (sete) dias após o aceite ou desde que fique comprovada a existência de fato que impeça seu regular consumo, cuja verificação somente seja possível quando de sua utilização.

Reconhecer todos os direitos do Inca, em caso de rescisão administrativa da Ata, com a finalidade de que a Administração não sofra solução de continuidade nas suas atividades.

Manter, durante o período de duração da Ata, todas as condições de habilitação e qualificação previamente exigidas, quando da fase de habilitação da licitação que lhe deu origem.

A aceitar acréscimos até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) das quantidades registradas, na forma prevista no art. 12 do Decreto 3.931/2001.

Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, em decorrência de sua culpa ou dolo, na execução da Ata, na forma do que dispõe o art. 70 da Lei 8.666/1993.

Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciário, fiscal e comercial resultante da execução da Ata, na forma do que dispõe o art. 71 da Lei 8.666/1993.

DO ÓRGÃO GERENCIADOR

Gerenciar a Ata de Registro de Preços, na forma do que estabelece o art. 3º, § 2º, do Decreto nº 3.931/2001.

Exercer a fiscalização quanto ao cumprimento da Ata de Registro de Preço, por meio de servidor especialmente designado, na forma prevista no art. 67 da Lei nº 8.666/1993.

Efetuar o pagamento referente ao fornecimento dos materiais objeto deste Pregão Eletrônico, deduzindo-se das faturas as eventuais glosas determinadas pelo Fiscal do Contrato, assegurado à licitante vencedora o direito à ampla defesa.

Não obstante a VENCEDORA ser a única responsável pelo fornecimento de todos os materiais, o Inca reserva-se o direito de, sem que de qualquer forma restrinja a plenitude desta responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os produtos entregues e aceitos pela Administração;

Requisitar ao fornecedor registrado na Ata de Registro de Preços, com antecedência de 10 (dez) dias, o bem a ser entregue, indicando a quantidade requisitada e fiscalizar a entrega desses bens.



6 DA FISCALIZAÇÃO

A fiscalização do fornecimento dos materiais objetos desta licitação estará a cargo do Almoxarifado Central do Inca, que designará servidor do respectivo Serviço para acompanhar e fiscalizar o cumprimento das condições de entrega fixadas neste termo de referência, consoante o disposto no art. 67 da Lei nº 8.666/1993.

A ocorrência de irregularidades no fornecimento dos materiais objeto da Nota de Empenho não implica corresponsabilidade do Inca ou de seus servidores.

7 DOS PRAZOS DE FORNECIMENTO

A entrega será de forma parcelada, de acordo com a demanda do Inca, sendo a primeira a 15 (quinze) dias corridos após a emissão da Nota de Empenho, que será emitida após a homologação do procedimento licitatório. As demais parcelas deverão ser entregues em até 10 (dez) dias corridos, a partir do recebimento da Nota de Empenho correspondente.

A Ata de Registro de Preços será emitida e assinada até 10 (dez) dias após a homologação do processo.

A divulgação da Ata de Registro de Preços será através do *site*: www.comprasnet.gov.br.

8 DA MULTA MORATÓRIA

O atraso injustificado no fornecimento do objeto da presente Ata de Registro de Preços sujeitará a CONTRATADA à multa moratória de 0,33 % (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, calculada sobre o valor total do contrato e de seus aditivos, ou a parcela em atraso, se for o caso, conforme disposto no art. 86 da Lei nº 8.666/1993. O atraso será limitado ao prazo de 30 (trinta) dias, a partir do qual será considerada inexecução contratual.

8.1 DESCONTO DA MULTA

O valor da multa prevista nesta cláusula, aplicada após regular procedimento administrativo, será descontado de quaisquer pagamentos eventualmente devidos à CONTRATADA pelo CONTRATANTE, ou deverá ser recolhido pela CONTRATADA por meio de GRU na rede bancária em favor do Instituto Nacional de Câncer, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas a contar da comunicação do CONTRA-



TANTE, ou será descontado da garantia de execução do contrato, se existente, ou, ainda, cobrado judicialmente, quando for o caso.

8.2 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Pela inexecução total ou parcial da Ata de Registro de Preços o CONTRATANTE poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções, conforme disposto no art. 87 da Lei nº 8.666/1993:

- a) advertência por escrito;
- b) multa equivalente a 10% (dez por cento), calculada sobre o valor total do contrato e de seus aditivos, no caso de inexecução parcial, e equivalente a 15% (quinze por cento), no caso de inexecução total, se for o caso;
- c) suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o CONTRATANTE, por prazo não superior a 02 (dois) anos;
- d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição, ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CONTRATADA ressarcir o CONTRATANTE pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base na alínea anterior.

8.3 DESCONTO DA MULTA

O valor da multa prevista na letra (b) desta cláusula, quando aplicada, após regular processo administrativo, será descontado de quaisquer pagamentos eventualmente devidos à CONTRATADA pelo CONTRATANTE, ou deverá ser recolhido pela CONTRATADA por meio de GRU na rede bancária em favor do Instituto Nacional de Câncer, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas a contar da comunicação, ou será descontado da garantia de execução do contrato, se existente, ou, ainda, cobrado judicialmente, quando for o caso.

8.4 SANÇÕES CUMULATIVAS

As sanções previstas nas letras (a), (c) e (d) desta cláusula poderão ser aplicadas juntamente com a da letra (b) da mesma cláusula, facultada a defesa prévia da CONTRATADA, no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da sua notificação.



8.5 COMPETÊNCIA

A sanção prevista na letra (d) desta Cláusula é de competência exclusiva do Senhor Ministro de Estado de Saúde, facultada a defesa do interessado no respectivo processo, no prazo de 10 (dez) dias da abertura de vista, podendo a reabilitação ser requerida após 02 (dois) anos de sua aplicação.

8.6 IMPEDIMENTO DE LICITAR E CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO

Garantido o direito prévio da citação e da ampla defesa, a CONTRATADA ficará impedida de licitar e contratar com a Administração, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, nos casos de falha ou fraude na execução do contrato, declaração falsa ou cometimento de fraude fiscal, conforme disposto no art. 7 da Lei nº 10.520/2002 e no art. 28 do Decreto nº 5.450/2005.

8.7 MULTA PELA INEXECUÇÃO TOTAL

Para fins de aplicação da multa prevista na letra (b) desta Cláusula, considera-se inexecução parcial do CONTRATO o atraso superior a 30 (trinta) dias, e a inexecução total do CONTRATO, o atraso superior a 40 (quarenta) dias na sua execução.

8.8 RECURSO / REPRESENTAÇÃO / RECONSIDERAÇÃO

Caberá recurso, no prazo de 05 (cinco) dias úteis a contar da intimação do ato, nos casos de aplicação das penas de advertência, suspensão temporária ou de multa, bem como representação e pedido de reconsideração, de decisão de Ministro de Estado, conforme disposto nos incisos II e III do art. 109 da Lei nº 8.666/1993, respectivamente.



9 CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO – 2008 Ref. Processo nº 25410.000904/2008					
JANEIRO	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO
JULHO	AGOSTO	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVEMBRO	DEZEMBRO
			38.170,29	38.170,29	38.170,29
Total Estimado para o Exercício (R\$)				114.510,88	
CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO – 2009 Ref. Processo nº 25410.000904/2008					
JANEIRO	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO
38.170,29	38.170,29	38.170,29	38.170,29	38.170,29	38.170,29
JULHO	AGOSTO	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVEMBRO	DEZEMBRO
38.170,29	38.170,29	38.170,29			
Total Estimado para o Exercício (R\$)				343.532,64	
Total Geral Estimado (R\$)				458.043,52	

ANEXO II

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 258/2008
REGISTRO DE PREÇOS Nº 168/2008
AQUISIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES
TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM**

Processo nº: 25410.000.904/2008

Abertura: 12/09/2008

Horário: 9h (horário de Brasília)

Endereço: <http://www.comprasnet.gov.br>

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS COMPLEMENTAR REFERENTE
AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 258/2008 – Inca.**

A UNIÃO, por intermédio do INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER – Inca do Ministério da Saúde, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob o



nº 00.394.544/0171-50, situado na Praça Cruz Vermelha nº 23, nesta cidade, CEP: 20.231-130, doravante denominado Simplesmente Inca, neste ato representado pelo seu Diretor, Dr. LUIZ ANTÔNIO SANTINI R. DA SILVA, médico, designado pela Portaria nº 523, publicado no DOU de 20/07/2005, doravante denominado ÓRGÃO GERENCIADOR, em face da classificação das propostas de preços no Pregão Eletrônico nº 258/2008 – Inca, tendo como fundamento a Ata de julgamento e classificação das propostas de preços registrada eletronicamente no sistema comprasnet.gov.br, passa a fazer parte desta Ata de Registro de Preços. A Ata de Registro de Preços, terá validade de 12(doze) meses, a partir de sua assinatura, mantidas todas as condições instituídas nesta Ata, que será utilizada pelo Inca, como órgão gerenciador, na forma prevista no Edital, com a(s) empresa(s) que tiver(em) preços registrados, tendo como quantitativo mínimo a ser cotado o percentual de dez por cento e os valores máximos descritos no Termo de Referência anexo a esta Ata.

O Edital e seus Anexos, bem como a proposta da licitante vencedora, farão parte integrante do Contrato ou instrumento equivalente, independentemente de transcrição, coadunando-se a regra do art. 55, XI, da Lei 8.666/1993.

Poderá utilizar-se da Ata de Registro de Preços qualquer órgão ou entidade da Administração que não tenha participado do certame licitatório, não podendo exceder a 100% dos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços, nos termos e em atendimento aos ditames do art. 1º, inciso II, e art. 8º do Decreto 3.931/2001.

Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, independentemente dos quantitativos registrados em Ata, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas.

A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições, conforme previsão do art. 7º do Decreto 3931/2001.

DO OBJETO

O objeto da presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS consiste em futura aquisição de CABO PARA MARCAPASSO PROVISÓRIO E OUTROS, conforme as especificações dos Fornecedores Registrados com as quantidades e os preços cotados por eles constantes do termo de Adjudicação, da Ata de Realização do Pregão e da relação constante do documento gerado eletronicamente por



meio do sistema SIASG, disponibilizado no site www.comprasnet.gov.br, referente ao Edital de PREGÃO ELETRÔNICO Nº 258/2008.

DA FORMA DE FORNECIMENTO

O fornecimento do material ocorrerá conforme necessidade do Inca, sendo a primeira entrega a 15 (quinze) dias após o recebimento da Nota de Empenho de Despesas, que será emitida após a homologação do procedimento licitatório.

As demais parcelas deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, a partir do recebimento da Nota de Empenho correspondente.

DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Os recursos para a liquidação das despesas decorrentes da Ata de Registros de Preços correrão à conta dos recursos consignados no orçamento Geral da União, para o exercício de 2008, Programa de Trabalho 10302 1220 8758 0033, Fonte de Recursos 0151000000, Natureza da Despesa 339030.

DO PREÇO

Pelos bens fornecidos o ÓRGÃO GERENCIADOR pagará ao FORNECEDOR REGISTRADO pelos materiais solicitados e fornecidos naqueles períodos, conforme os preços registrados na Ata de Registro de Preços, mediante apresentação pelo FORNECEDOR REGISTRADO de fatura em 02 (duas) vias e nota fiscal, devidamente formalizadas e atestadas pelos responsáveis pelo recebimento do material no Almojarifado Central do Inca.

DO PAGAMENTO

Os pagamentos ficarão condicionados às disponibilidades financeiras do Tesouro Nacional e serão liberados mensalmente em até 30 (trinta) dias, contados da liquidação da respectiva Nota Fiscal, após consulta sobre a regularidade de situação da licitante junto ao Sicaf, nas condições exigidas no texto Edital. A Nota Fiscal e Fatura liquidada deverão, obrigatoriamente, conter o CNPJ/MF, correspondente ao CNPJ/MF do cadastramento no Sicaf e atestadas pelo chefe do Almojarifado Central do Inca.

Após o devido processamento, e desde que a consulta ao Sicaf revele situação de regularidade, os pagamentos serão creditados em nome da adjudicatária, através de ordem bancária contra o Banco do Brasil S/A, ou qualquer entidade bancária indicada na proposta e na nota fiscal de serviços, devendo para isto ficarem explicitados o nome do banco e a identificação da agência e da conta-corrente em que deverá ser efetivado o crédito, e após as retenções devidas, conforme disposto na IN/SRF nº 480/2004, alterada pela IN/SRF nº 539/2005, caso o licitante não seja optante pelo Simples. As empresas optantes pelo Simples, deverão apresentar cópia do termo de opção.



O Inca reserva-se o direito de suspender o pagamento caso o fornecimento seja efetuado em desacordo com as especificações constantes da Nota de empenho.

Nos casos de eventuais atrasos por culpa exclusiva do CONTRATANTE, o valor devido deverá ser acrescido de atualização monetária, apurada desde a data acima referida até a data do efetivo pagamento, tendo como base a Taxa Percentual de 6%, calculada *pro rata tempore*, mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$AM = (t \% / 365) N \times VP$, onde:

t = Taxa Percentual de 6%;

AM = atualização monetária;

N = número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = encargos da parcela a ser paga;

A nota fiscal a ser emitida por ocasião do fornecimento, deverá conter o mesmo número do CNPJ com o qual a empresa tenha se habilitado na licitação, devidamente cadastrado no Sicafe, sob pena de suspensão do pagamento até a regularização da divergência.

DA VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.

O prazo de validade da Ata de Registro de Preços será de 12 meses.

DO RECEBIMENTO DO OBJETO

Todos os Materiais de que trata a presente licitação serão recebidos no Almoxarifado Central do Inca, sito à Rua André Cavalcante nº 37, Centro – Rio de Janeiro – RJ, no horário das 9h às 15h, nos dias em que houver expediente na Instituição, desde que entregues seguindo as especificações contidas neste edital.

A entrega será de forma parcelada, de acordo com a demanda do Inca, sendo a primeira 15 (quinze) dias corridos após a emissão da Nota de Empenho, que será emitida após a homologação do procedimento licitatório. As demais parcelas deverão ser entregues em até 10 (dez) dias corridos, a partir do recebimento da Nota de Empenho correspondente.

Na forma do que dispõe o inciso II “a” e “b” do art. 73 da Lei 8.666/1993, os materiais objeto da licitação e da Ata de Registro de Preço, serão recebidos:

- provisoriamente, em até 10 (dez) dias para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação do Termo de Referência — documento integrante desta ata;



- definitivamente, em até 05 (cinco) dias após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

O Fornecedor responderá por eventual vício do produto de acordo com o preceituado nos artigos de 18 a 25 da Lei nº 8.078/1990, Código de Defesa do Consumidor, no que couber.

DAS RESPONSABILIDADES DO FORNECEDOR REGISTRADO

Entregar o material conforme estabelecido no Edital, no Almoxarifado Central do Inca, sito na Rua André Cavalcante nº 37, Centro – Rio de Janeiro – RJ, no horário das 9h às 15h, nos dias em que houver expediente na Instituição, desde que entregues seguindo as especificações contidas neste edital.

Substituir os materiais entregues e aceitos, até 7 (sete) dias após o aceite ou desde que fique comprovada a existência de fato que impeça seu regular consumo, cuja verificação somente seja possível quando de sua utilização.

Reconhecer todos os direitos do Inca, em caso de rescisão administrativa da Ata de Registro de Preços, com a finalidade de que a Administração não sofra solução de continuidade nas suas atividades.

Manter, durante o período de duração da presente Ata de Registro de Preços, todas as condições de habilitação e qualificação previamente exigidas, quando da fase de habilitação da licitação que lhe deu origem.

A aceitar acréscimos até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) das quantidades registradas, na forma prevista no art. 12 do Decreto 3.931/2001.

Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, em decorrência de sua culpa ou dolo, na execução da Ata de Registro de Preços, na forma do que dispõe o art. 70 da Lei 8.666/1993.

Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução da Ata, na forma do que dispõe o art. 71 da Lei 8.666/1993.

DAS RESPONSABILIDADES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

Gerenciar a Ata de Registro de Preços, na forma do que estabelece o art. 3º, §2º, do Decreto nº 3.931/2001.



Exercer a fiscalização quanto ao cumprimento da Ata de Registro de Preços, por meio de servidor especialmente designado, na forma prevista no art. 67 da Lei nº 8.666/1993.

Efetuar o pagamento referente ao fornecimento dos materiais objeto deste Pregão Eletrônico, deduzindo-se das faturas as eventuais glosas determinadas pelo Fiscal do Contrato, assegurado à licitante vencedora o direito à ampla defesa.

Não obstante a VENCEDORA ser a única responsável pelo fornecimento de todos os materiais, o Inca reserva-se o direito de, sem que de qualquer forma restrinja a plenitude desta responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os produtos entregues e aceitos pela Administração.

Requisitar ao fornecedor registrado na Ata de Registro de Preços, com antecedência de 10 (dez) dias, o bem a ser entregue, indicando a quantidade requisitada e fiscalizar a entrega dos mesmos na forma do Edital.

Divulgar em órgão oficial da Administração os preços registrados e a indicação dos respectivos fornecedores, que ficarão disponibilizados durante a vigência da Ata de Registro de Preços, conforme art. 6º, I, do Decreto 3.931/2001.

DA MULTA MORATÓRIA

O atraso injustificado no fornecimento objeto da Ata de Registro de Preços sujeitará a FORNECEDORA à multa moratória de 0,33 % (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, calculada sobre o valor total do contrato e de seus aditivos, ou da parcela em atraso, se for o caso, conforme disposto no art. 86 da Lei nº 8.666/1993. O atraso será limitado ao prazo de 30 (trinta) dias, a partir do qual será considerada inexecução contratual.

SUBCLÁUSULA ÚNICA – DESCONTO DA MULTA

O valor da multa prevista nesta cláusula, aplicada após regular procedimento administrativo, será descontado de quaisquer pagamentos eventualmente devidos à FORNECEDORA pelo ÓRGÃO GERENCIADOR, ou deverá ser recolhido pela FORNECEDORA por meio de GRU na rede bancária em favor do Instituto Nacional de Câncer, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas a contar da comunicação da FORNECEDORA, ou será descontado da garantia de execução do contrato, se existente, ou, ainda, cobrado judicialmente, quando for o caso.



DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Pela inexecução total ou parcial deste contrato, o ÓRGÃO GERENCIADOR poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à FORNECEDORA as seguintes sanções, conforme disposto no art. 87 da Lei nº 8.666/1993:

- a) Advertência por escrito.
- b) Multa equivalente a 10% (dez por cento), calculada sobre o valor total do contrato e de seus aditivos, no caso de inexecução parcial, e equivalente a 15% (quinze por cento), no caso de inexecução total, se for o caso.
- c) Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o FORNECEDORA por prazo não superior a 02 (dois) anos.
- d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a FORNECEDORA ressarcir o ÓRGÃO GERENCIADOR pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base na alínea anterior.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA – DESCONTO DA MULTA

O valor da multa prevista na letra (b) desta cláusula, quando aplicada, após regular processo administrativo, será descontado de quaisquer pagamentos eventualmente devidos à FORNECEDORA pelo ÓRGÃO GERENCIADOR, ou deverá ser recolhido pela FORNECEDORA por meio de GRU na rede bancária em favor do Instituto Nacional de Câncer, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas a contar da comunicação, ou será descontado da garantia de execução do contrato, se existente, ou, ainda, cobrado judicialmente, quando for o caso.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA – SANÇÕES CUMULATIVAS

As sanções previstas nas letras (a), (c) e (d) desta cláusula poderão ser aplicadas juntamente com a prevista na letra (b), facultada a defesa prévia da FORNECEDORA, no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da sua notificação.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA – COMPETÊNCIA

A sanção prevista na letra (d) desta Cláusula é de competência exclusiva do Senhor Ministro de Estado de Saúde, facultada a defesa do interessado no respectivo processo, no prazo de 10 (dez) dias da abertura de vista, podendo a reabilitação ser requerida após 02 (dois) anos de sua aplicação.



SUBCLÁUSULA QUARTA – IMPEDIMENTO DE LICITAR E CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO

Garantido o direito prévio da citação e da ampla defesa, a FORNECEDORA ficará impedida de licitar e contratar com a Administração, sendo descredenciada do Sicaf, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, nos casos de falha ou fraude na execução do contrato, declaração falsa ou cometimento de fraude fiscal, conforme disposto no art. 7 da Lei nº 10.520/2002 e no art. 28 do Decreto nº 5.450/2005.

SUBCLÁUSULA QUINTA – MULTA PELA INEXECUÇÃO TOTAL

Para fins de aplicação da multa prevista na letra (b) desta Cláusula, considera-se inexecução parcial da ATA o atraso superior a 30 (trinta) dias e a inexecução total da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, o atraso superior a 40 (quarenta) dias na sua execução.

SUBCLÁUSULA SEXTA – RECURSO / REPRESENTAÇÃO / RECONSIDERAÇÃO

Caberá recurso, no prazo de 05 (cinco) dias úteis a contar da intimação do ato, nos casos de aplicação das penas de advertência, suspensão temporária ou de multa, bem como representação e pedido de reconsideração, de decisão de Ministro de Estado, conforme disposto nos incisos II e III do art. 109 da Lei nº 8.666/1993, respectivamente.

DA ALTERAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

A Ata de Registro de Preços poderá ser alterada, obedecidas às disposições contidas no art. 65 da Lei nº 8.666/1993, inclusive para as quantidades registradas, que poderão ser acrescidas em até vinte e cinco por cento.

O preço registrado poderá ser revisto em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao órgão gerenciador da Ata promover as necessárias negociações junto aos fornecedores.

Quando o preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado o órgão gerenciador deverá:

- convocar o fornecedor visando à negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;
- liberar o fornecedor do compromisso assumido, se frustrada a negociação;
- convocar os demais fornecedores visando a igual oportunidade de negociação.

Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor, mediante requerimento devidamente comprovado, não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:



- liberar o fornecedor do compromisso assumido, sem aplicação da penalidade, confirmando a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, e se a comunicação ocorrer antes do pedido de fornecimento;
- convocar os demais fornecedores visando a igual oportunidade de negociação.

Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

DO CANCELAMENTO DO REGISTRO

A inexecução total ou parcial da Ata de Registro de Preços, enseja a seu cancelamento, com as consequências contratuais e as previstas em Lei ou regulamento, de acordo com os arts. de 78 a 80 da Lei nº 8.666/1993.

A licitante declarada inidônea pela Administração Pública ou punida com suspensão do direito de licitar pelo Inca durante a execução da Ata de Registro de Preço, terá este automaticamente o cancelamento, a partir da data da publicação da declaração de inidoneidade ou de suspensão.

O fornecedor terá seu registro cancelado quando incidirem quaisquer das condições estabelecidas no Art. 13, incisos de I a IV do Decreto nº 3.931/2001.

O cancelamento do registro nas hipóteses previstas no item antecedente, será formalizado por despacho da autoridade competente, assegurado ao fornecedor o contraditório e a ampla defesa, na forma do § 1º do art. 13 do Decreto nº 3.931/2001.

O fornecedor a qualquer tempo poderá solicitar o cancelamento de seu registro de preço, quando ocorrer casos fortuitos ou de força maior, desde que devidamente comprovados na forma do § 2º do art. 13 do Decreto nº 3.931/2001.

DO FUNDAMENTO LEGAL.

Esta Ata de Registro de Preços obedecerá integralmente ao Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, que regulamenta a modalidade do Pregão Eletrônico, a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, o Decreto nº 3.931/2001, regulamentado pelo Decreto nº 4.342/2002, a Lei Complementar nº 123/2006, regulamentada pelo Decreto nº 6.204/2007, e às condições estabelecidas neste Edital e nos anexos que o integram, aplicando-se, subsidiariamente, os demais dispositivos da Lei nº 8.666/1993 e suas alterações.



DOS CASOS OMISSOS

Os casos omissos ou situações não explicitadas nas cláusulas deste Instrumento serão decididos pela Administração, segundo as disposições contidas na Lei nº 10.520/2002, Decreto nº 3.931/2001, regulamentado pelo Decreto nº 4.342/2002, Decreto nº 5.450/2005, Lei Complementar nº 123/2006, regulamentada pelo Decreto nº 6.204/2007, aplicando-se, de forma subsidiária o que dispõem a Lei nº 8.666/1993 e alterações posteriores, e demais regulamentos e normas administrativas que fazem parte integrante deste Edital, independentemente de transcrições.

DA PUBLICAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.

Correrão por conta do FORNECEDOR REGISTRADO as despesas que incidirem ou venham a incidir sobre a Ata de Registro o contrato, EXCLUSIVE a publicação de seu extrato no Diário Oficial, que deverá ocorrer no prazo de 20 dias, após sua assinatura, providenciada pela Administração.

DO FORO

Quaisquer dúvidas ou questões oriundas do fornecimento dos materiais constantes da Ata de Registro de Preços e que não forem passíveis de solução amigável, serão dirimidas em juízo, no foro Federal da Cidade do Rio de Janeiro.

E, por estarem acordes, depois de lido e achado conforme, firmam a presente Ata de Registro de Preços, em complementação às informações constantes do Termo de Adjudicação, registrados eletronicamente, por meio do sistema SIASG, disponíveis no *site* www.comprasnet.gov.br, cuja assinatura eletrônica assegura aos seus signatários o cumprimento das obrigações decorrentes deste instrumento, em complemento às informações já registradas no sistema.

ANEXO III

PLANILHA DE ORÇAMENTO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 258/2008 REGISTRO DE PREÇOS Nº 168/2008 AQUISIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM

Processo nº: 25410.000.904/2008

Abertura: 12/09/2008

Horário: 9h (horário de Brasília)

Endereço: <http://www.comprasnet.gov.br>



PLANILHA DE ORÇAMENTO – (§ 2º, II, ART.40, LEI 8.666/1993)						
Item	Código	Descrição do Medicamento	Unid.	Valor Unitário (R\$)	Quant.	Valor Total (R\$)
01	A13587	Cabo p/marcapasso provisório 5fr c/balão. Sidec:BR0281139	UN	500,00	28	14.000,00
02	A13572	Calcanheira protetora em espuma tipo caixa de ovo fecho em velcro lavável. Sidec:BR0277369	pa	13,00	1400	18.200,00
03	A12712	Cateter de embolectomia nº 6. Sidec:BR0242886	UN	250,00	12	3.000,00
04	A14518	Cateter intravascular tipo Fogarty 2fr em PVC c/ponta arredondada arcado a cada 5cm fio-guia interno removível balão em látex "hub" em PVC p/ encaixe de seringa insuflar o balão identificado por cores p/ terapêutica de embolectomia arterial estéril descartável. Sidec:BR0278188	UN	186,86	12	2.242,32
05	A14517	Cateter intravascular tipo Fogarty 3fr em PVC c/ ponta arredondada marcado a cada 10cm fio-guia interno removível balão em látex "hub" em PVC p/ encaixe de seringa insuflar o balão identificado por cores p/ terapêutica de embolectomia arterial estéril descartável. Sidec: BR0278186	UN	186,86	24	4.484,64
06	A00259	Cateter nasal p/ oxigenioterapia em PVC tipo óculos atóxico flexível ponta arredondada c/adaptador p/ tubo de látex estéril. Sidec: BR0281420	UN	0,77	2100	1.617,00
07	A11786	Cateter tipo Fogarty, em poliuretano, flexível, 4Fr, c/ balão em látex, c/ aprox. 80 cm de comprimento, p/ embolectomia arterial, estéril, descartável. Sidec: BR0278187	UN	186,86	10	1.868,60
08	A13832	Evacuador de ellik em vidro c/ pêra de sucção em látex c/ conector metálico-adaptável a bisturi elétrico karlstorz. Sidec: BR0230097	UN	607,00	6	3.642,00
09	A11887	Extensor reto de eletrodo 8,3cm – adaptável à maioria das canetas - p/bisturi valley lab - cód.e1502a. Sidec: BR0281147	UN	345,00	140	48.300,00



PLANILHA DE ORÇAMENTO – (§ 2º, II, ART.40, LEI 8.666/1993)						
Item	Código	Descrição do Medicamento	Unid.	Valor Unitário (R\$)	Quant.	Valor Total (R\$)
10	A11282	Fralda adulto c/manta de absorção em formato anatômico em não tecido antialérgico c/elástico nas pernas c/duplo adesivo de fixação frontal tape c/ flocos de gel consistente distribuídos em forma de "H", ao longo das extremidades superiores e inferiores em sentido logitudinal à parte central da fralda descartável. Sidec:BR0281527	UN	0,95	330000	313.500,00
11	A11447	Lâmina p/serra de externo original stryker cód.29897100. Sidec:BR0277766	UN	266,00	6	1.596,00
12	A11598	Linha de gás p/carrinho de anestesia marca datex ref.73319. Sidec: BR0277765	UN	17,58	280	4.922,40
13	A11599	Linha de gás p/ carrinho de anestesia c/ adaptador nasal adulto marca datex cód.878034. Sidec:BR0325929	UN	8,50	60 1	1.110,00
14	A11090	Máscara facial média adulto p/ambu - em pvc. Sidec:BR0282020	UN	20,00	15	300,00
15	A14236	Papel termossensível, tipo formulário contínuo, c/ 216 mm X 279 mm, p/ eletrocardiógrafo, compatível c/o aparelho da marca Hewlett-Packard, mod. Pagewritwr 100-M1772A, caixa c/ 08 pacotes c/ 200 folhas. Sidec: BR0293362	CX	699,14	4	2.796,56
16	A14335	Pinça hot p/ biópsia, 160 cm. Sidec: BR0025380	UN	169,00	56	9.464,00
17	A08799	Gaze hidrófila 7,5 cm x 7,5 cm com 8 dobras, com 13fios, sem fios soltos, com filamento radiopaco, alva, macia, rápida absorção, isenta de impurezas, estéril, personalizada" uso exclusivo do Instituto Nacional de Câncer", pacote com 10 unidades. Sidec:BR0269587	PT	0,45	60000	27.000,00
Total:						458.043,52



ANEXO IV

**MODELO DE DECLARAÇÃO MENOR
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 258/2008
REGISTRO DE PREÇOS Nº 168/2008
AQUISIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES
TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM**

Processo nº: 25410.000.904/2008

Abertura: 12/09/2008

Horário: 9h (horário de Brasília)

Endereço: <http://www.comprasnet.gov.br>

A licitante _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr. (a) _____, portador da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz. (sim ou não)

(data)

(representante legal)



ANEXO V

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE ME E EPP
PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 258/2008
REGISTRO DE PREÇOS Nº 168/2008
AQUISIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES
TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM**

Processo nº: 25410.000.904/2008

Abertura: 12/09/2008

Horário: 9h (horário de Brasília)

Endereço: <http://www.comprasnet.gov.br>

_____ (razão social do licitante), com endereço na
_____ inscrita no CNPJ/MF sob o número
_____ vem, pelo seu representante legal infra-assinado, sob pena
de submeter-se à aplicação das sanções definidas nos arts. 7º e 9º, da Lei nº 10.520/02, declarar
que não incide em qualquer das vedações estabelecidas no art. 3º, § 4º, da Lei Complementar
nº 123, de 14 de dezembro de 2006, abaixo transcritas:

- “Art. 3º Para os efeitos desta Lei Complementar, consideram-se microempresas ou empresas de pequeno porte, a sociedade empresária, a sociedade Simples e o empresário a que se refere o art. 966 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, devidamente registrados no Registro de Empresas Mercantis ou no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, conforme o caso, desde que:

“§ 4º Não se inclui no regime diferenciado e favorecido previsto nesta Lei Complementar, para nenhum efeito legal, a pessoa jurídica:

- I) de cujo capital participe outra pessoa jurídica;
- II) que seja filial, sucursal, agência ou representação, no País, de pessoa jurídica com sede no exterior;
- III) de cujo capital participe pessoa física que seja inscrita como empresário, ou seja, sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado nos termos desta Lei Complementar, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do *caput* deste artigo;
- IV) cujo titular ou sócio participe com mais de 10% (dez por cento) do capital de outra empresa não beneficiada por esta Lei Complementar, desde que a



- receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do *caput* deste artigo;
- V) cujo sócio ou titular seja administrador ou equiparado de outra pessoa jurídica com fins lucrativos, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do *caput* deste artigo;
 - VI) constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;
 - VII) que participe do capital de outra pessoa jurídica;
 - VIII) que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;
 - IX) resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;
 - X) constituída sob a forma de sociedade por ações.”

Em _____ de _____ de 2008.

(representante legal)



**ANEXO III: Modelos de Fichas
de Avaliação Legal, Técnica
e Funcional – Exemplos**



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

IC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-----	--------	------	------	--------

MATERIAL: AGULHA HIPODÉRMICA DESCARTÁVEL

CODIGO HC:

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	Tipo: Tamanho:
Fabricante:	Lote:
Fornecedor:	Esterilização:
Nº de registro da ANVISA:	Validade:
Procedência:	Número de amostras:

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

CARACTERÍSTICAS		ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÕES
Embalagem				
Canhão	Código de cores			
	Visualização			
	Conexão			
Corpo da agulha	Protetor			
	Comprimento			
	Calibre			
	Inserção			
Bisel	Corte			
	Penetração			

Outras observações:

Produto aprovado? Sim Não

Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)



Universidade Federal de Minas Gerais
Hospital das Clínicas
Divisão de Material - CCQM
Comissão de Controle de Qualidade de Material

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E IMPROPRIEDADE DE MATERIAL

CATETER CURTO COM TRAVA DE SEGURANÇA

1 Código de padronização do produto: _____

2 Descrição sucinta: _____

3 Fabricante: _____

Marca: _____ Lote: _____

O desempenho da agulha (perfuração) foi satisfatório?

SIM NÃO

Como foi a introdução do cateter no vaso sanguíneo?

- Boa
- Satisfatória
- Ruim

Você teve alguma dificuldade na retirada do sistema de segurança?

SIM NÃO

Foi necessária alteração na sua técnica de punção?

SIM NÃO

Como você considera a sua técnica de punção com esse cateter?

- Muito mais segura
- Mais segura
- Segura
- Igual ao cateter sem proteção

OBSERVAÇÕES: _____

4 Conclusão

- Aprovado _____
- Reprovado _____

NOME LEGÍVEL E ASSINATURA DO PARECERISTA : _____

USO EXCLUSIVO DA CCQM

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E IMPROPRIEDADE DE MATERIAL CATETER CURTO COM TRAVA DE SEGURANÇA

1 Código de padronização do produto: _____

2 Descrição sucinta: _____

3 Fabricante: _____
Marca: _____ Lote: _____

O desempenho da agulha (perfuração) foi satisfatório?

SIM NÃO

Como foi a introdução do cateter no vaso sanguíneo?

- Boa
- Satisfatória
- Ruim

Você teve alguma dificuldade na retirada do sistema de segurança?

SIM NÃO

Foi necessária alteração na sua técnica de punção?

SIM NÃO

Como você considera a sua técnica de punção com esse cateter?

- Muito mais segura
- Mais segura
- Segura
- Igual ao cateter sem proteção

OBSERVAÇÕES: _____

4 Conclusão

- Aprovado _____
- Reprovado _____

NOME LEGÍVEL E ASSINATURA DO PARECERISTA : _____

RECEBIDO PELO SETOR _____ EM ___/___/___

ASSINATURA: _____

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: CATETER VENOSO DUPLO LUMEM DE INSERÇÃO PERCUTÂNEA

CÓDIGO SAM:

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	Tipo:
Fabricante:	Lote:
Fornecedor:	Esterilização:
Nº de registro da ANVISA:	Validade:

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
Embalagem				
Fio Guia	Flexibilidade			
	Comprimento			
	Ponta J ou reta			
	Introdução no vaso			
Dilatador	Passagem no fio guia			
	Introdução no vaso			
	Dilatação do vaso			
	Retirada			
Cateter duplo lumem	Flexibilidade			
	Passagem através do guia			
	Ponta distal			
	Retirada do fio guia			
	Fixação na pele			
	Tampa de proteção			
	Clamp corta fluxo			
	Conexão com equipo			
	Radiopacidade			
	Marcador em cm			
Identificação das vias por cor				
Remoção de ar				
Produto aprovado para uso na Instituição? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				
Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)				

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO TIPO POR FORA DA AGULHA Nº

CÓDIGO SAM:

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	Tipo: Poliuretano () Polietileno () Outros ()
Fabricante:	Lote:
Fornecedor:	Esterilização:
Nº de registro da ANVISA:	Validade:
Procedência:	Número de amostras:

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
Embalagem				
Bisel da agulha	Corte			
	Penetração			
	Siliconização			
Cateter	Comprimento			
	Flexibilidade			
	Transparência			
	Ponta distal			
	Radiopacidade			
Canhão da agulha	Visibilidade			
	Trava com cateter			
	Câmara de refluxo			
Conexão luer com equipo/ extensor/seringa				
Protetor do conjunto cateter /agulha				
Identificação da numeração				

Outras observações:

Produto aprovado para uso na Instituição? Sim Não

Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: COLETOR DE URINA SISTEMA FECHADO

CÓDIGO SAM:

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	Tipo:
Fabricante:	Lote:
Fornecedor:	Esterilização:
Nº de registro da ANVISA:	Validade:
Procedência:	Nº de amostras:

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
Embalagem				
Tubo vinílico	Comprimento			
	Diâmetro			
	Flexibilidade			
	Visualização do conteúdo			
	Conexão com a sonda			
	Protetor da conexão com a sonda			
	Pinça corta fluxo			
	Sítio para coleta de amostra			
Bolsa coletora	Volume			
	Graduação			
	Visualização do conteúdo			
	Válvula antirrefluxo			
	Tubo de drenagem /esvaziamento			
	Protetor do tubo de drenagem			
	Pinça corta fluxo do tubo de drenagem			
	Alça de sustentação			
	Tira para transporte			

Outras observações:

Produto aprovado para uso na Instituição? Sim Não

Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: EQUIPO DE SORO MACROGOTAS COM INJETOR LATERAL INFERIOR

CÓDIGO SAM:

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	Tipo:
Fabricante:	Lote:
Fornecedor:	Esterilização:
Nº de registro da ANVISA:	Validade:
Procedência:	Nº de amostras:

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
Embalagem				
Ponta perfurante	Penetração			
	Conexão			
	Protetor			
Câmara gotejadora	Flexibilidade			
	Preenchimento			
	Remoção do ar			
	Filtro de fluido			
Tubo vinílico	Comprimento			
	Flexibilidade			
	Visualização da solução			
	Remoção do ar			
Regulador de fluxo				
Injetor Lateral Inferior				
Intermediário conector do equipo/cateter				
Protetor do intermediário com filtro hidrofóbico				
Outras observações:				
Produto aprovado para uso na Instituição? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				
Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)				

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: EQUIPO DE SORO SIMPLES COM MICROGOTAS

CÓDIGO SAM:

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	Tipo:
Fabricante:	Lote:
Fornecedor:	Esterilização:
Nº de registro da ANVISA:	Validade:
Procedência:	Nº de amostras:

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
Embalagem				
Ponta perfurante	Penetração			
	Conexão			
	Protetor			
Câmara gotejadora	Flexibilidade			
	Preenchimento			
	Remoção do ar			
	Filtro de fluido			
Tubo vinílico	Comprimento			
	Flexibilidade			
	Visualização da solução			
	Remoção do ar			
Regulador de fluxo				
Injetor Lateral Inferior				
Intermediário conector do equipo/cateter				
Protetor do intermediário com filtro hidrofóbico				
Outras observações:				
Produto aprovado para uso na Instituição? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				
Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)				

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: EQUIPO DE SORO C/ RESERVATÓRIO RÍGIDO GRADUADO

CÓDIGO SAM: VOLUME: 0 A 50 ML 0 A 100/150 ML

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	Lote:		
Fabricante:	Validade:	Esterilização:	
Fornecedor:	Nº de Registro da ANVISA:		
Procedência:	Nº de amostras:		

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
Embalagem				
Ponta perfurante	Penetração			
	Conexão			
	Protetor			
Clamp de corte de infusão				
Reservatório rígido graduado	Visualização da solução			
	Graduação			
	Filtro de ar			
	Injetor de medicamentos			
	Filtro de líquido			
Câmara gotejadora	Flexibilidade			
	Preenchimento			
	Remoção do ar			
Tubo vinílico	Comprimento			
	Flexibilidade			
	Visualização da solução			
	Remoção do ar			
Regulador de fluxo				
Injetor lateral inferior				
Intermediário conector do equipo/cateter				
Protetor do intermediário com filtro hidrofóbico				
Outras observações:				
Produto aprovado para uso na Instituição? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				
Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)				



Para: _____

AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA EQUIPOS

Solicitamos avaliar, no teste, o material como um todo, observando principalmente os seguintes itens relacionados.

MATERIAL NÃO-PADRONIZADO PELA INSTITUIÇÃO

1 IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPO

2 MARCA: _____ FABRICAÇÃO: _____

3 EMBALAGEM

3.1 Adequação do Produto à Legislação

3.1.1 Possui nome do fabricante?

 SIM NÃO

3.1.2 Possui endereço do fabricante?

 SIM NÃO

3.1.3 Possui nome e CRF do farmacêutico responsável?

 SIM NÃO

3.1.4 Possui informação de validade do produto?

 SIM NÃO

3.1.5 Possui número de lote de fabricação?

 SIM NÃO

3.1.6 Possui data de fabricação do produto?

SIM NÃO

3.1.7 Possui inscrição “Produto de uso único/Destruir pós-uso”?

SIM NÃO

3.1.8 Informa modo de esterilização?

SIM NÃO

3.1.9 Possui número de registro no Ministério da Saúde/MS?

SIM NÃO

3.1.10 Possui instruções de uso?

SIM NÃO

3.2 Material Utilizado

- Bom
- Boa identificação
- Ruim
- Má identificação
- Solta fibras na abertura
- Permite ver o produto antes de abrir
- Outros (especificar): _____

3.3 Fechamento (selagem)

- Uniforme
- Com falha
- Aberta
- Outros (especificar): _____

3.4 Facilidade na abertura

- Boa pega
- Pega ruim
- Difícil abertura
- Outros (especificar): _____

3.5 Favorece contaminação?

SIM NÃO

Justificar: _____

4 BICO PENETRADOR COM PONTA PERFURANTE SEGUNDO NORMAS ISO (ADAPTÁVEL A QUALQUER TIPO DE ENCAIXE)

- Boa adaptação ao frasco de soro/bolsas
- Não se adapta ao frasco de soro/bolsas
- Outros (especificar): _____

5 CÂMARA GRADUADA

- Boa visualização do medicamento
- Má visualização do medicamento
- Boa visualização da escala graduada
- Má visualização da escala graduada
- Outros (especificar): _____

6 BICO GOTEJADOR

6.1 Material Utilizado

- De metal
- Há vazamento
- De plástico
- Não há vazamentos
- Outros (especificar): _____

6.2 Precisão da infusão, ou seja, 20 gotas = 1,0ml

- 60 microgotas = 1,0ml
- 40 gotas de sangue = 1,0ml

SIM NÃO

Outros (especificar): _____

7 FILTRO DE AR (HIDRÓFOBO/BACTERIOLÓGICO)

- Solta com facilidade
 - Fixo
 - Não tem
 - Apresenta vazamento
 - Com tampa protetora
 - Outros (especificar): _____
-

8 CÂMARA GOTEJADORA

- Rígida
 - Flexível
 - Há vazamento
 - Não há vazamento
 - Boa visualização do medicamento
 - Má visualização do medicamento
 - Com filtro de partículas
 - Outros (especificar): _____
-

9 TUBO EXTENSOR

9.1 Material utilizado

- Bom
 - Ruim
 - Faz memória
 - Outros (especificar): _____
-

9.2 Comprimento

- Adequado
- Curto
- Muito Longo

9.3 Luz (passagem da infusão)

- Correta na extensão
 - Diminui quando: _____
-

10 ROLLER

- Fácil manuseio
 - Bom controle de gotejamento
 - Difícil manuseio
 - Não controla gotejamento
 - Não veda
 - Outros (especificar): _____
-

11 INJETOR LATERAL

- Látex resistente
 - Látex não resistente
 - Não houve vazamento
 - Houve vazamento
 - Outros (especificar): _____
-

12 CONEXÃO DO EQUIPO COM SCALP

- Boa
- Não houve vazamento
- Ruim
- Houve vazamento

13 CONEXÃO DO EQUIPO COM CATÉTER INTRAVENOSO (TIPO JELCO)

- Boa
 - Não houve vazamento
 - Ruim
 - Houve vazamento
 - Outros (especificar): _____
-

14 CONEXÃO DO EQUIPO COM EQUIPO EXTENSOR (2 VIAS E 4 VIAS)

- Boa
 - Não houve vazamento
 - Ruim
 - Houve vazamento
 - Outros (especificar): _____
-

15 CONEXÃO DO EQUIPO COM CATÉTER DE SUBCLÁVIA

- Boa
 - Não houve vazamento
 - Ruim
 - Houve vazamento
 - Outros (especificar): _____
- _____

16 CONCLUSÃO

16.1 A avaliação deste material foi comparativa com material de uso atual na instituição?

SIM NÃO

16.2 A quantidade de amostras, enviadas para teste, foi suficiente para garantir uma possível aquisição pela instituição?

SIM NÃO

16.3 O material testado pode ser usado no setor?

SIM NÃO

Justificar: _____

SETOR: _____

DATA: _____

RESPONSÁVEL: _____

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA

TIPO:

CÓDIGO SAM:

ÁREA:

PREGÃO:

DATA LIMITE PARA RETORNO:

ITEM:

Marca:	Lote:
Fabricante:	Esterilização:
Fornecedor:	Validade:
Procedência:	Número de amostras:
Registro na ANVISA:	

AVALIAÇÃO DA AGULHA	Ótimo	Bom	Regular	Ruim	Observações
1. Afição					
2. Penetração no tecido					
3. Curvatura					
4. Resistência a dobramento					
5. Estabilidade no porta-agulha					
6. Compatibilidade de diâmetro fio/agulha					

AVALIAÇÃO DO FIO	Ótimo	Bom	Regular	Ruim	Observações
1. Passagem através dos tecidos					
2. Flexibilidade					
3. Comprimento					
4. Resistência a ruptura					
5. Corrida do nó					
6. Fixação do nó					

Embalagem	Adequado	Inadequado	Observação

Especialidade:	Tecido suturado:
----------------	------------------

Sutura contínua:	Sutura ponto a ponto:	Outra:
------------------	-----------------------	--------

Observações adicionais:

Produto aprovado para uso na Instituição? Sim Não

Avaliador(es) (nome/carimbo/data)

AVALIAÇÃO DE IMPROPRIEDADE DE MATERIAL LÂMINA DE BISTURI

- 1 Código de padronização do produto:
- 2 Descrição sucinta:
- 3 Fabricante: _____ Marca: _____
CORTE:
 BOM RUIM
LOTE: _____
 Outras impropriedades: _____

- 4 Nome legível e assinatura do Parecerista : _____

USO EXCLUSIVO DA CCQM

AVALIAÇÃO DE IMPROPRIEDADE DE MATERIAL – LÂMINA DE BISTURI

- 1 Código de padronização do produto:
 - 2 Descrição sucinta:
 - 3 Fabricante: _____ Marca: _____
CORTE:
 BOM RUIM
LOTE: _____
 Outras impropriedades: _____

 - 4 Nome legível e assinatura do Parecerista : _____

- RECEBIDO PELO SETOR _____ EM ____/____/____
- ASSINATURA: _____

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: LUVA CIRÚRGICA DE LÁTEX ESTÉRIL Nº

CÓDIGO SAM:

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	CA:	Lote:
Fabricante:	Validade:	Esterilização:
Fornecedor :	Nº de registro na ANVISA:	
Procedência:	Nº de amostras:	

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS	ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
Punho			
Bainha			
Compatibilidade de tamanho			
Ajuste anatômico			
Calçamento			
Pó bioabsorvível			
Sensibilidade			
Qualidade do látex			
Embalagem interna			
Embalagem externa			
Outras observações:			
Produto aprovado para uso na Instituição? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)			

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: LUVA PARA PROCEDIMENTO DE LÁTEX

CÓDIGO SAM:

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	CA:	Lote:
Fabricante:	Validade:	Esterilização:
Fornecedor :	Nº de registro na ANVISA:	
Procedência:	Nº de amostras:	

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS	ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
Punho			
Bainha			
Compatibilidade de tamanho			
Ajuste anatômico			
Calçamento			
Pó bioabsorvível			
Sensibilidade			
Qualidade do látex			
Embalagem para dispensação			
Embalagem unitária (se estéril)			
Outras observações:			
Produto aprovado para uso na Instituição? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)			

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: SERINGAS DESCARTÁVEIS _____ ML

CÓDIGO SAM:

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	CA:	Lote:
Fabricante:	Validade:	Esterilização:
Fornecedor :	Nº de registro na ANVISA:	
Procedência:	Nº de amostras:	

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
Embalagem				
Corpo da seringa (cilindro)	Transparência			
	Anel de retenção			
	Flange			
	Siliconização			
	Graduação de volume			
	Bico luer lock ou			
	Bico slip			
Êmbolo	Borracha de vedação			
	Deslize			
Outras observações:				
Produto aprovado para uso na Instituição? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				
Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)				

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: SONDA NASOENTERAL DE DUPLA ENTRADA EM POLIURETANO / SILICONE

CÓDIGO SAM:

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	CA:	Lote:
Fabricante:	Validade:	Esterilização:
Fornecedor :	Nº de registro na ANVISA:	
Procedência:	Nº de amostras:	

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

CARACTERÍSTICAS		ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
Embalagem				
Sonda	Comprimento			
	Diâmetro interno/externo			
	Marcação numérica			
	Radiopacidade			
	Transparência			
	Flexibilidade			
	Peso de tungstênio			
	Orifícios distais			
Guia metálico	Comprimento			
	Flexibilidade			
	Remoção			
Conector	Conexão com equipo/seringa			
	2ª via de entrada			
	Tampas protetoras			

Outras observações:

Produto aprovado para uso na Instituição? Sim Não

Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E IMPROPRIEDADE DE MATERIAL SONDA NASOENTÉRICA

Item: _____ Processo: _____ nº ____/_____
Licitante: _____
Data de recebimento do setor para teste: ____/____/____
Data-limite devolução do parecer à CCQM: ____/____/____

Material passível de devolução:

SIM NÃO

1 Código de padronização do produto: _____

2 Descrição sucinta: _____

3 Fabricante: _____

Marca: _____ Lote: _____

PONTA PROXIMAL (CONEXÃO COM O EQUIPO):

- Manteve a integridade durante o uso
- Apresentou rachadura com possível vazamento

PONTA DISTAL:

- Atende
- Solta com facilidade (avaliar durante a introdução e retirada)

FIO GUIA:

- Manuseio sem intercorrências
- Apresenta resistência durante a introdução ou retirada do fio

OUTRAS IMPROPRIEDADES: _____

4 **Conclusão:**

- Aprovado
- Reprovado

5 **Nome legível e assinatura do Parecerista:** _____

USO EXCLUSIVO DA CCQM

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E IMPROPRIEDADE DE MATERIAL

SONDA NASOENTÉRICA

Item: _____ Processo: _____ nº _____ / _____
Licitante: _____
Data de recebimento do setor para teste: ____ / ____ / ____
Data-limite devolução do parecer à CCQM: ____ / ____ / ____

Material passível de devolução:

SIM NÃO

1 Código de padronização do produto: _____

2 Descrição sucinta: _____

3 Fabricante: _____

Marca: _____ Lote: _____

PONTA PROXIMAL (CONEXÃO COM O EQUIPO):

- Manteve a integridade durante o uso
- Apresentou rachadura com possível vazamento

PONTA DISTAL:

- Atende
- Solta com facilidade (avaliar durante a introdução e retirada)

FIO GUIA:

- Manuseio sem intercorrências
- Apresenta resistência durante a introdução ou retirada do fio

OUTRAS IMPROPRIEDADES: _____

4 Conclusão:

- Aprovado
- Reprovado

5 Nome legível e assinatura do Parecerista: _____

RECEBIDO PELO SETOR _____ EM ____ / ____ / ____

ASSINATURA: _____

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

ICHC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:
-------	--------	------	------	--------

MATERIAL: TORNEIRINHA DESCARTÁVEL DE 3 VIAS

CÓDIGO SAM:

ÁREA: PREGÃO: DATA LIMITE PARA RETORNO: ITEM:

Marca:	Tipo:
Fabricante:	Lote:
Fornecedor:	Esterilização:
Nº de registro da ANVISA:	Validade:
Procedência:	Número de amostras:

OBS: SE INADEQUADO, INDICAR MOTIVO NA COLUNA OBSERVAÇÃO

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
Embalagem				
Corpo da torneira	Visualização da solução			
	Remoção do ar			
Manípulos de controle de fluxo	Seta indicativa de fluxo			
	Manuseio			
	Capacidade de vedação			
Conector da torneira com cateter				
Conector da torneira com equipo e/ou seringa	Via direta			
	Via lateral			
	Visualização			
Protetor das três conexões				
Outras observações:				
Produto aprovado para uso na Instituição? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				
Avaliador(es) (carimbo/assinatura/data)				

Critérios para avaliação da Torneirinha Descartável de três vias

Embalagem

- Deve ser unitária e em conformidade com o tipo de esterilização.
- Deve garantir a esterilidade e a integridade durante o armazenamento e o transporte.
- Deve permitir abertura asséptica.
- Não deve delaminar ao abrir a embalagem.

Rotulagem

Deve estar escrito em português e conter pelo menos as seguintes informações:

- dados de identificação do fabricante e do fornecedor
- identificação do produto
- procedência do produto
- número de lote, data de fabricação e validade
- tipo de esterilização e a palavra “estéril” ou a expressão “produto de uso único”
- instruções de uso
- número de registro da ANVISA
- nome do responsável técnico

Características a serem observadas

- O corpo transparente deve permitir a visualização interna da solução.
- Manípulo colorido com setas indicativas facilita a visualização e direcionamento de fluxo.
- O acionamento do manípulo deve ser fácil e suave para evitar movimentos acidentais.
- Não deve haver vazamento pelo entorno do manípulo.
- A conexão macho *luer lock* ou *Slip* com cateter ou escalpe deve ser firme e sem vazamento.
- Idem para as conexões fêmeas *luer lock* com equipos ou extensões.
- As três extremidades da torneirinha devem possuir tampinha protetora.



ANEXO IV: Consulta sobre empresas



Passo a passo para acesso à consulta sobre empresas autorizadas a funcionar no Brasil

1º. Abrir a aba “Serviços” no site da ANVISA na internet e selecionar na coluna “Consulta a Banco de Dados” à esquerda, o link “Empresas Autorizadas a Funcionar”.

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, the ANVISA logo and name 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' are displayed. Below the logo is a navigation bar with the following menu items: INÍCIO, A AGÊNCIA, SALA DE IMPRENSA, SERVIÇOS, ALERTAS E INFORMES, LEGISLAÇÃO, and EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO. The 'SERVIÇOS' menu item is highlighted.

Below the navigation bar, there are two main sections: 'Como Pesquisar?' and 'Serviços'.

The 'Como Pesquisar?' section includes search options: 'Localizar Serviço', 'Por Área de Proteção à Saúde', and 'A-Z'.

The 'Serviços' section features a search bar with letters A through Z. Below the search bar, there is a list of services. The first service listed is 'AEQ Sorologia', which is a 'Sistema de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Sorologia'. A description follows: 'Sistema para avaliação da qualidade dos serviços de sorologia por meio de informações fornecidas pelos diversos serviços instalados no país.' The managing unit is listed as 'GGSTO'.

The second service listed is 'AEQIH', which is a 'Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Imuno-Hematologia'. A description follows: 'Proporciona a avaliação dos serviços de Imuno-hematologia por meio de informações fornecidas pelos diversos serviços instalados no país.'

On the left side of the 'Serviços' section, there is a vertical list of search categories. The category 'Consulta a Banco de Dados' is circled in red. Below it, the category 'Empresas Autorizadas a Funcionar' is also circled in red, with a red arrow pointing to it from the right.

2º. Seleccionar “**Produtos para Saúde e Saneantes**”, clicando sobre o texto sublinhado.

INICIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA **SERVIÇOS** ALERTAS E INFORMES LEGISLAÇÃO EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO

Como Pesquisar?

Localizar Serviço
Por Área de Proteção à Saúde
A-Z

Consultar a Banco de Dados

Alimentos
Autorização de Funcionamento de Farmácias e Drogarias
Bulas de Medicamentos
Cadastro de Unidades Hemoterápicas
Consulta à Situação de Documentos

Serviços / Empresas Autorizadas a Funcionar

voltar

Consulta de dados

Consulta com dados atualizados até 25/3/2002

[Cosméticos, medicamentos, saneantes](#)
[Medicamentos controlados \(Autorização Especial de Funcionamento\)](#)

Consulta com dados atualizados após 25/3/2002

[Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, Medicamentos Controlados, Produtos para Saúde e Saneantes](#)

3º. Uma janela como o exemplo a seguir será aberta. Preencher algum dos “**Campos**” conhecidos, como por exemplo, o CNPJ e pressionar o botão “**Consultar**”

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde

Consultar Autorização de Funcionamento

Informe um ou mais dados abaixo.

Critérios para Consulta	
Nome da Empresa:	<input type="text"/>
CNPJ:	<input type="text" value="xx.xxx.xxx/xx"/>
Atividade:	[Selecione a Atividade]
Nº da Autorização:	<input type="text"/>
NUVS:	<input type="text"/>
UF:	[Selecione o Estado]
	Cidade: <input type="text"/>
Área de Produto:	Selecione a Area
Situação:	Selecione Situação
<input type="button" value="CONSULTAR"/> <input type="button" value="LIMPAR"/>	

4º. Alternativamente, é possível selecionar o botão à direita do “Nome de Empresa”. Com isso, abre-se a nova janela. Nesta segunda janela, selecionar a escolha e completar algum Nome de Razão Social ou Fantasia de Empresa. Pressionando o botão “Pesquisar” obter-se-á a lista dos Nomes completos cadastrados no DATAVISA, bem como os CNPJs compatíveis com a Empresa. Clique duas vezes sobre o Nome escolhido e obterá a tela descrita em 5º, como segue.

Consultar Autorização de Funcionamento
Informe um ou mais dados abaixo.

Critérios para Consulta	
Nome da Empresa:	<input type="text" value=""/> <input type="button" value="a"/>
CNPJ:	<input type="text" value=""/>
Atividade:	[Selecionar]
Nº da Autorização:	<input type="text" value=""/>
NUVS:	<input type="text" value=""/>
UF:	[Selecionar]
Cidade:	[Selecionar]
Área de Produto:	[Selecionar]
Situação:	[Selecionar]

Selecione Empresas - Windows Internet Explorer

Digite no campo abaixo a Razão Social ou CNPJ da empresa e clique em Pesquisar

Escolha a Opção: Razão Social Fantasia

XXXXXXXX XXXXXX XX XXXX

Resultado da Pesquisa

Nº do CNPJ	Empresa
YYYYYYYY YYYY	XXXXXXXX XXXXXX

5º. A seguinte tela, na qual figuram os dados que você escolheu, será automaticamente aberta. Pressionar o botão “Consultar”.

Consultar Autorização de Funcionamento
Informe um ou mais dados abaixo.

Critérios para Consulta	
Nome da Empresa:	XXXXXX XXXXXXXXXXXX XX XXXXX 
CNPJ:	YYYYYYYYYYYY
Atividade:	[Selecione a Atividade]
Nº da Autorização:	
NUVS:	
UF:	[Selecione o Estado] Cidade: []
Área de Produto:	Selecione a Area
Situação:	Selecione Situação
<input type="button" value="CONSULTAR"/> <input type="button" value="LIMPAR"/>	

6º. Dessa forma, obter-se-á o status e o Número da Autorização de Funcionamento da Empresa selecionada.

Resultado da Consulta de Autorização de Funcionamento

Ord.	CNPJ	Empresa	Nº da Autorização	Situação
1	YY.YYY.YYY/YYYY-YY	Xxxx laboratorios do brasil	Y.YY.YYY-Y	ATIVA
2	YY.YYY.YYY/YYYY-YY	Xxxx laboratorios do brasil	Y.YY.YYY-Y	ATIVA

ANEXO V: Consulta sobre Registro de Produtos



Passo a passo para acesso à consulta sobre produtos registrados.

1º. Abrir a aba “Serviços” no site da ANVISA na internet e selecionar na coluna “Consulta a Banco de Dados” à esquerda, o link “Produtos para a Saúde”. Clique sobre ele.

The screenshot shows the ANVISA website's 'SERVIÇOS' page. The top navigation bar includes 'INÍCIO', 'A AGENCIA', 'SALA DE IMPR...', 'NSA', 'SERVIÇOS', 'ALERTAS E INFORMES', 'LEGISLAÇÃO', and 'EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO'. The 'SERVIÇOS' menu item is circled in red. On the left, under 'Como Pesquisar?', there are options for 'Localizar Serviço', 'Por Área de Proteção à Saúde', and 'A-Z'. Below this is the 'Consulta a Banco de Dados' section with a list of categories: Alimentos, Autorização de Funcionamento de Farmácias e Drograrias, Bulas de Medicamentos, Cadastro de Unidades Hemoterápicas, Consulta à Situação de Documentos, Cosméticos, Empresas Autorizadas a Funcionar, Medicamentos, Produtos Controlados, and 'Produtos para a Saúde', which is circled in red with a red arrow pointing to it. The main content area shows 'Serviços' with an alphabetical index (A-Z) and two service cards: 'AEQ Sorologia' and 'AEQIH'. The 'Produtos para a Saúde' link is highlighted with a red circle and a red arrow.

2º. Na tela que se abriu, selecionar “Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados”, conforme ilustrado abaixo. Clique sobre esse texto.

The screenshot shows the ANVISA website's 'Produtos para a Saúde' page. The top navigation bar is the same as in the previous screenshot, with 'SERVIÇOS' highlighted. The page title is 'Serviços / Produtos para a Saúde'. Under 'Como Pesquisar?', there are options for 'Localizar Serviço', 'Por Área de Proteção à Saúde', and 'A-Z'. The 'Consulta a Banco de Dados' section lists the same categories as before. The main content area is titled 'Produtos para Saúde' and contains the text: 'Este banco dispõe de informações sobre produtos para saúde como nome empresa, nome comercial do produto, modelos ou apresentações, origem registro e data de validade do registro.' Below this is an 'Atenção:' section with instructions on how to search. At the bottom, the link 'Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados' is circled in red with a red arrow pointing to it. Below the link, there is a small note: 'Novo: A consulta permite verificar os modelos de produtos médicos'.

3º. Uma nova janela com a tela a seguir se abrirá. Digite o número do registro do produto e clique em “Consultar”. O *link* para o registro do produto desejado se abrirá como a seguir. Clique duas vezes sobre o texto sublinhado com o nome do produto.



Consulta de Produto:

Para realizar a consulta, informe o Nome do Produto, Nome da Empresa, Número do Registro e/ou o Número do CNPJ

Critérios para Consulta	
Área:	PRODUTOS PARA SAÚDE
Nº do Processo:	<input type="text"/>
Nome do Produto:	<input type="text"/>
Número do Registro:	<input type="text" value="YYYYYYYY"/>
Número do CNPJ:	<input type="text"/> ...



Resultados 1 - 1 de 1 produtos encontrados

Próxima	
Produto	Registro
Empresa : XXXXXXXXXXXXXXXX <u>CATETER PVC - KIT AMPLIADO</u>	CNPJ : YY.YYY.YYY/YYY-YY 10055310011

4º. Assim, a tela com os dados registrados para este produto se abrirá, contendo todos os Campos preenchidos.

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado			
Detalhe do Produto: <u>CATETER PVC - KIT AMPLIADO</u>			
Nome da Empresa:	XXXXXXXX XXXXX XX XXXXXXXX		
CNPJ:	YY.YYY.YYY/YY-YY	Autorização:	8014650
Produto:	CATETER PVC - KIT AMPLIADO		
Modelo Produto Médico:	Embalagem individual esterilizada a Oxido de Etilenocom 2 ou 3 vias - Produto de uso unico		
Registro:	10055310011		
Processo:	25000.004285/90-17		
Origem do Produto	XXXXXXXX XXXXX XX XXXXXXXX		
Vencimento do Registro:	30/9/2004		
			<< VOLTAR

Alternativamente, é possível obter essa mesma série de telas mostradas nos itens 3º e 4º, acima, abrindo a aba “Início” no site da ANVISA na internet e selecionando na coluna “Proteção à Saúde” à esquerda, o link “Produtos para a Saúde”. Clique sobre ele.

INÍCIO | [A AGENCIA](#) | [SALA DE IMPRENSA](#) | [SERVIÇOS](#) | [ALERTAS E INFORMES](#) | [LEGISLAÇÃO](#) | [EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO](#)

Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde**
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigipós
- Farmacovigilância

Norma garante direito à informação sobre fenilalanina em alimentos
 Informações sobre a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade presentes nos alimentos deverão estar disponíveis no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e nos sites ou serviços de atendimento ao consumidor (SACs) das empresas produtoras de alimentos. É o que determina a Resolução RDC 19/2010, publicada pela Agência, nesta quinta-feira (6).

[+ VER MAIS](#)

1º. Abrir o link “**Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados**” e a mesma tela ilustrada anteriormente no passo 3º se abrirá.

The screenshot shows the top navigation bar with links: INÍCIO, A AGENCIA, SALA DE IMPRENSA, SERVIÇOS, ALERTAS E INFORMES, LEGISLAÇÃO, and EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO. Below this, there is a 'voltar' link and a section titled 'Assunto de Interesse' with a list of categories: Boas Práticas, Câmara Setorial, Câmara Técnica, Informes, Inspeções Internacionais, Orientações, Publicações, and Tipos de Produto. To the right, under 'Produtos para Saúde', there is a description of the database and an 'Atenção' note. At the bottom, under 'Acesso fácil', there is a list of services: Canais, Produtos/Empresas Irregulares, and 'Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados', which is circled in red with an arrow pointing to it.

2º. Preencha o Campo número do registro que deseje consultar ou outro campo conhecido.

The screenshot shows the 'Consulta de Produto' form. At the top, there is a navigation bar with links: Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, and Profissional de Saúde. The main heading is 'Consulta de Produto:' followed by the instruction: 'Para realizar a consulta, informe o Nome do Produto, Nome da Empresa, Número do Registro e/ou o Número do CNPJ'. Below this is a table titled 'Critérios para Consulta' with the following fields: Área (PRODUTOS PARA SAÚDE), Nº do Processo, Nome do Produto, Número do Registro (with a red circle around the placeholder 'YYYYYYYYYYY'), and Número do CNPJ. At the bottom of the form, there are two buttons: 'CONSULTAR >>' and 'CANCELAR'. A red arrow points to the 'CONSULTAR >>' button.

3º. A tela com o *link* para o registro do produto desejado se abrirá como a seguir. Clique duas vezes sobre o texto com o nome do produto sublinhado, assim, a tela com os dados registrados para este produto se abrirá, contendo todos os campos preenchidos.



Resultados 1 - 1 de 1 produtos encontrados

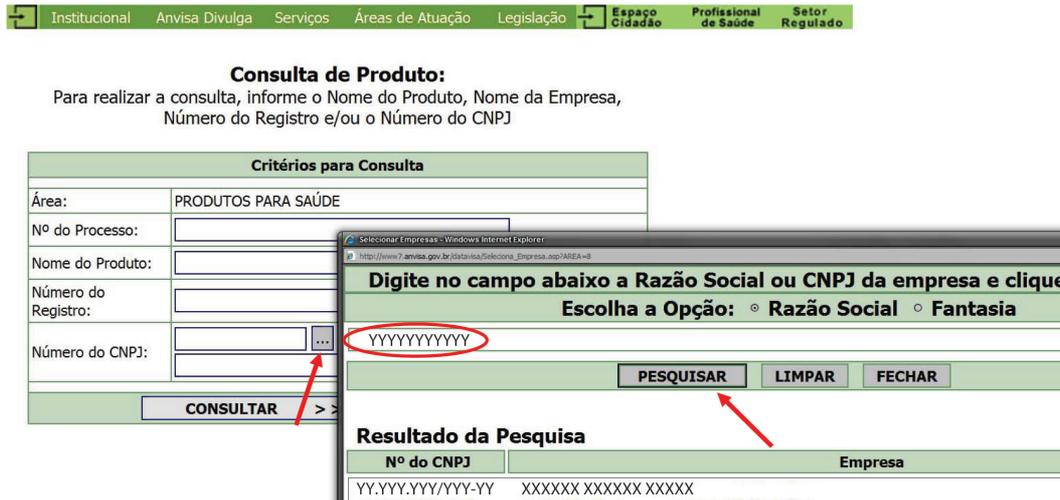
Próxima	
Produto	Registro
Empresa : ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA CNPJ : 56.998.701/0001-16	
<u>CATETER PVC - KIT AMPLIADO</u>	10055310011



Detalhe do Produto: CATETER PVC - KIT AMPLIADO

Nome da Empresa:	XXXXXXXX XXXX XXXX XXXX		
CNPJ:	YYY.YYY.YYY/YYY-YY	Autorização:	8014650
Produto:	CATETER PVC - KIT AMPLIADO		
Modelo Produto Médico:	Embalagem individual esterilizada a Oxido de Etilenocom 2 ou 3 vias - Produto de uso unico		
Registro:	10055310011		
Processo:	25000.004285/90-17		
Origem do Produto	XXXXXXXX XXXX XXXX XXXX		
Vencimento do Registro:	30/9/2004		
<< VOLTAR			

Ou, na janela descrita em 3º anteriormente, é possível selecionar o “Número do CNPJ” e pressionar o botão . Abre-se a nova janela com o “Nome de Empresa”. Nesta segunda janela, selecionar a escolha e completar algum Nome de Razão Social ou Fantasia de Empresa. Pressionando o botão “Pesquisar”, obtém-se a lista dos Nomes completos cadastrados no DATAVISA, bem como os CNPJ compatíveis com a Empresa.



Consulta de Produto:
Para realizar a consulta, informe o Nome do Produto, Nome da Empresa, Número do Registro e/ou o Número do CNPJ

Critérios para Consulta	
Área:	PRODUTOS PARA SAÚDE
Nº do Processo:	
Nome do Produto:	
Número do Registro:	
Número do CNPJ:

Selecionar Empresas - Windows Internet Explorer
http://www7.anvisa.gov.br/dtativa/Seleciona_Empresa.asp?AREA=8

Digite no campo abaixo a Razão Social ou CNPJ da empresa e clique Escolha a Opção: Razão Social Fantasia

.....

PESQUISAR **LIMPAR** **FECHAR**

Resultado da Pesquisa

Nº do CNPJ	Empresa
YY.YYY.YYY/YY-YY	XXXXXX XXXXXX XXXXX

Clique duas vezes sobre o Nome escolhido e obterá a tela com a Lista de produtos registrados para essa Empresa, com *links* sublinhados para o nome de cada produto registrado.

**ANEXO VI: Consulta sobre
Rotulagem e Instruções
de Uso do Produto**



Passo a passo para acesso à pesquisa

1º. Abrir a aba “**Início**” no *site* da ANVISA na internet e selecionar na coluna “**Proteção à Saúde**” à esquerda, o *link* “**Produtos para a Saúde**”.



The screenshot shows the ANVISA website's navigation bar with the 'INÍCIO' link circled in red. Below the navigation bar, the 'Proteção à Saúde' section is visible, with a list of categories. The 'Produtos para a Saúde' link is circled in red. To the right, there is a photograph of a grocery store aisle filled with various food products. Below the photo, a news article titled 'Norma garante direito à informação sobre fenilalanina em alimentos' is displayed, along with a 'VER MAIS' button.

INÍCIO | A AGÊNCIA | SALA DE IMPRENSA | SERVIÇOS | ALERTAS E INFORMES | LEGISLAÇÃO | EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO

Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Terminais
- Produtos para a Saúde**
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigipós
- Farmacovigilância

Norma garante direito à informação sobre fenilalanina em alimentos

Informações sobre a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade presentes nos alimentos deverão estar disponíveis no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e nos sites ou serviços de atendimento ao consumidor (SACs) das empresas produtoras de alimentos. É o que determina a Resolução RDC 19/2010, publicada pela Agência, nesta quinta-feira (6).

[+ VER MAIS](#)

2º. Seleccionar o link **"Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto"**. Clique sobre o texto.

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES LEGISLAÇÃO EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO

voltar

Assunto de Interesse

- Boas Práticas
- Câmara Setorial
- Camãra Técnica
- Informes
- Inspecções Internacionais
- Orientações
- Publicações
- Tipos de Produto

Produtos para Saúde

Este banco dispõe de informações sobre produtos para saúde como nome da empresa, nome comercial do produto, modelos ou apresentações, origem, registro e data de validade do registro.

Atenção:
A pesquisa pode ser feita pelo termo completo ou por palavra-chave. Ao digitar o termo pesquisado, não utilize caracteres especiais (acentos, cedilhas, vírgulas, ponto e vírgula).

Acesso fácil

- Canais
- Produtos/Empresas Irregulares
- Certificação de Boas Práticas

Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados
 Novo Acesso para verificar os modelos de produtos médicos
Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto
 Consulta à Situação de Documentos
 Consulta de motivo do indeferimento

3º. A seguinte tela para pesquisa se abrirá, oferecendo escolhas de campos a serem preenchidos. Preencha um campo conhecido.

The screenshot shows the Anvisa website's search interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', and 'Legislação'. A search bar is located on the right side of this bar. Below the navigation bar, there is a sidebar with various service icons and links, including 'Sistema de Vigilância Sanitária', 'Medicamentos Genéricos', 'Gestão do Conhecimento', 'CMED', 'NOTIVISA', 'Orientação ao Viajante', 'Plano Diretor de Vigilância Sanitária', and 'Comprovante de Porte de Empresas'. The main content area is titled 'Serviços' and features a section for 'Consulta a Bancos de Dados' under the heading 'Produtos para Saúde'. A descriptive text explains that this database provides information on health products, including company names, commercial product names, and registration dates. An 'Atenção' (Attention) note specifies that searches should be performed using complete terms or keywords, avoiding special characters. The search form itself is titled 'Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto' and includes a note that data is available from June 2002 onwards. It contains three search fields: 'Nome do Fornecedor', 'Nome do Produto' (with 'LANCETA PARA GLICEMIA' entered and circled in red), and 'Nº de Registro'. Each field has a 'Pesquisar' button next to it. A red arrow points to the 'Pesquisar' button for the 'Nome do Produto' field.

Destaques Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação **Buscar**

Serviços

Consulta a Bancos de Dados

Produtos para Saúde

Este banco dispõe de informações sobre [produtos para saúde](#) como nome da empresa, nome comercial do produto, registro e data de validade do registro.

Atenção:
A pesquisa pode ser feita pelo termo completo ou por palavra-chave. Ao digitar o termo pesquisado, não utilize caracteres especiais (acentos, cedilhas, vírgulas, ponto e vírgula).

Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto
Dados disponíveis a partir de junho de 2002

Nome do Fornecedor

Nome do Produto

Nº de Registro

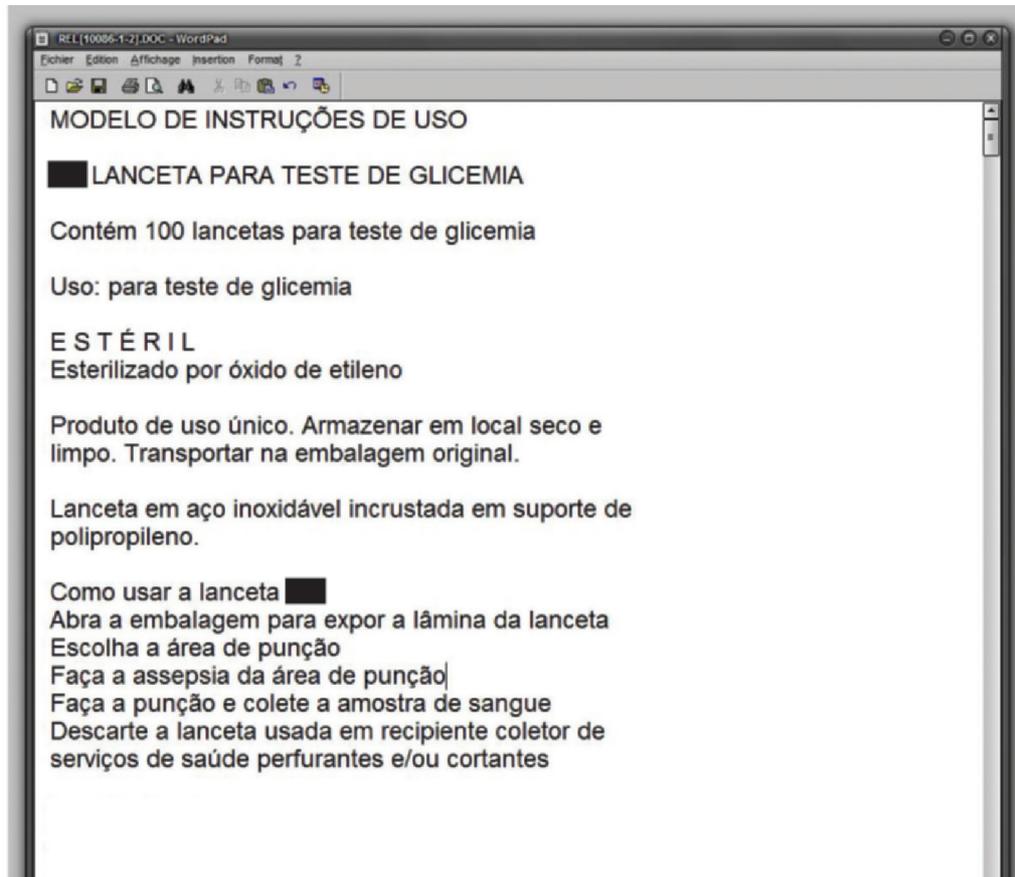
4º. O DATAVISA oferecerá o *link* com o Formato do Arquivo das Instruções de Uso para o produto identificado: Nesse caso, o formato do arquivo é do *software Word*. Clique sobre o texto *Word*.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resultado da pesquisa

Nome Comercial do Produto	Nome da Empresa	Nº do Registro	Dados do Fornecedor/Produto	Rótulo	Instruções de Uso
LANCETA PARA GLICEMIA	XXXXXXXXXXXX	10033430020	Word	Word	Word



Há também outra alternativa para esta pesquisa. Na janela descrita no 3º passo anteriormente, é possível selecionar o “**Nome do Fornecedor**” e completar algum Nome de Razão Social ou Fantasia de Empresa. Pressionando o botão “**Pesquisar**”, obtém-se a lista dos Produtos Registrados cadastrados no DATAVISA que são compatíveis com esse nome de empresa.

The screenshot shows the DATAVISA website interface. At the top, there is a navigation bar with the following tabs: Destaque, Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, and Legislação. A search bar with the text 'Buscar' is located on the right side of the navigation bar. On the left side, there is a vertical menu with several icons and labels: Sistema de Vigilância Sanitária, Medicamentos Genéricos, Gestão do Conhecimento, CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), NOTIVISA (Eventos Adversos e Queixas Técnicas), Orientação ao Viajante, Plano Diretor de Vigilância Sanitária, and Comprovante de Porte de Empresas. The main content area is titled 'Serviços' and contains a section for 'Consulta a Bancos de Dados' and 'Produtos para Saúde'. Below this, there is a text block explaining that the database provides information about products for health, including company name, product name, registration, and expiration date. An 'Atenção:' (Attention) note states that searches can be made by the full term or by a keyword, and that special characters (accents, cedillas, commas, dots, and semicolons) should not be used. The main focus is a search form titled 'Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto' with the subtitle 'Dados disponíveis a partir de junho de 2002'. The form has three input fields, each with a 'Pesquisar' button to its right. The first field is labeled 'Nome do Fornecedor' and contains the text 'XXXXXX', which is circled in red. A red arrow points to the 'Pesquisar' button next to this field. The second field is labeled 'Nome do Produto' and the third is labeled 'Nº de Registro'. Both the second and third fields are empty.

Pressionando o botão “**Pesquisar**” obter-se-á a lista dos Produtos Registrados cadastrados no DATAVISA compatíveis com esse “**Nome de Empresa**”, como segue. O DATAVISA oferece o [link](#) com o Formato do Arquivo das Instruções de Uso para os produtos identificados: Nesses

casos, o formato dos arquivos varia entre *Word* ou *AdobeReader PDF*, ou ainda a alternativa exclusiva de baixar arquivo para salvar, *Download*. Clique duas vezes sobre o texto com *link*.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resultado da pesquisa

Nome Comercial do Produto	Nome da Empresa	Nº do Registro	Dados do Fornecedor/Produto	Rótulo	Instruções de Uso
AGULHA GENIVAL ■ BECTON DICKINSON IND. CIR. LTDA.	XxxxxXXXXXXXXXXXX	10033430002	PDF	PDF	PDF
APARELHO PARA MEDIR PRESSAO ARTERIAL ■	XxxxxXXXXXXXXXXXX	10033430007	PDF	PDF	PDF
■ PRECISIONGLIDE AGULHA HIPODERMICA	XxxxxXXXXXXXXXXXX	10033430019	PDF	PDF	PDF
LANCETA PARA GLICEMIA	XxxxxXXXXXXXXXXXX	10033430020	Word	Word	Word
■ PLASTIK SERINGA HIPODÉRMICA COM AGULHA	XxxxxXXXXXXXXXXXX	10033430024	PDF	PDF	PDF
■ SERINGA INSULINA COM AGULHA ULTRAFINE	XxxxxXXXXXXXXXXXX	10033430026	Word	Word	Download
■ ULTRA-FINE SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA	XxxxxXXXXXXXXXXXX	10033430026	PDF	PDF	PDF
Seringa Descartável Estéril Sem Agulha Plastipak ■	XxxxxXXXXXXXXXXXX	10033430030	Word	Word	
BD PLASTIPAK SERINGA HIPODERMICA SEM AGULHA	XxxxxXXXXXXXXXXXX	10033430030	PDF	PDF	PDF
Caneta BD Pen - Aplicador de Insulina	XxxxxXXXXXXXXXXXX	10033430032	Excel	Word	Download
EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA HEMOCULTURA BACTEC-F modelos 9240, 9120, 9050, BACTEC-FX (Combinado) e BACTEC-FX (Módulo Superior)	XxxxxXXXXXXXXXXXX	10033430112	PDF	PDF	Download

O arquivo escolhido se abrirá em outra janela com o *software Word* ou *AdobeReader PDF* e o texto completo estará disponível com as Instruções de Uso registradas na ANVISA. Sob a alternativa exclusiva de baixar arquivo para salvar (*Download*) é possível clicar com o botão direito do *mouse* e escolher “**Salvar destino como**” com o nome de arquivo atribuído pelo DATAVISA, ou renomear, identificando o Diretório onde se deseje salvá-lo.

ANEXO VII: Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância



Passo a passo para acesso à consulta de Alertas sobre Eventos Adversos e Queixas Técnicas associados aos produtos comercializados no Brasil

1º. Abrir a aba “Alertas e Informes” no *site* da ANVISA na Internet e selecionar “Alertas de Tecnovigilância”.

The screenshot shows the ANVISA website's navigation menu at the top, with the "ALERTAS E INFORMES" tab highlighted in red. Below the menu, the "Alertas e Informes" section is visible, with "Alertas de Tecnovigilância" also highlighted in red. To the right, the "Informes Técnicos" section features a year selection dropdown menu with options for 2010, 2009, 2008, 2007, 2006, and 2001. Below the dropdown, several technical reports are listed, including "Medicamentos descongestionantes nasais tópicos à base de nafazolina" and "Atualização de software do equipamento MÁQUINA HEMODIALISADORA SPS-1550, da Baxter Hospitalar Ltda".

O Sistec é um sistema informatizado, desenvolvido na web, acessível através do *site* da ANVISA na internet, estruturado para consultar os Alertas de Tecnovigilância sobre ações de campo ou ações de recolhimento de produtos comercializados no Brasil.

O histórico dos Alertas registrados no Sistec, desde seu início, em 2001, pode ser consultado na íntegra ou por período, por meio dos *links* que dão acesso aos anos referidos, como pode ser observado acima nesta página.

O Sistec é uma ferramenta importante que permite também localizar os alertas classificados pelo nome do produto, problema, ação, fonte ou nome do fabricante. O seu acesso na página da



ANVISA se dá por meio do *link* ilustrado a seguir:

2º. Este *link* remete o usuário diretamente ao Sistec. Para localizá-lo, é preciso acessar a página inicial do *site* da ANVISA na internet e clicar, ao lado esquerdo da tela, na coluna “**Pós-Comercialização/Pós-Uso**” sobre o *link* “**Tecnovigilância**”.

Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigipos
- Farmacovigilância
- Regulação Econômica
- Hemovigilância
- Fiscalização
- Tecnovigilância**
- Propaganda



Anvisa lança sistema de gestão de riscos em portos, aeroportos e fronteiras

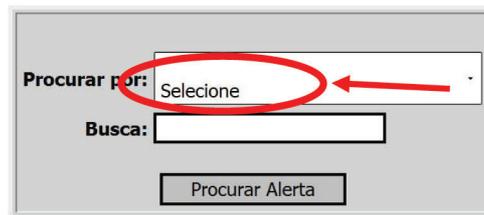
Pela primeira vez na história, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) poderá acompanhar, em tempo real, inspeções sanitárias de fiscais a bordo de embarcações e aeronaves internacionais que chegam ao Brasil. Essa é uma das novidades do Sagarana, o novo sistema de gestão de riscos em portos, aeroportos e fronteiras, que será lançado pela Agência, nesta quinta-feira (13), em Brasília (DF).

[+ VER MAIS](#)

3º. Ao clicar no link “**Produtos que Apresentaram Problemas e Riscos à Saúde**” a tela apresentada a seguir é aberta, permitindo a “**Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância**” com os campos disponíveis para busca no Sistec.

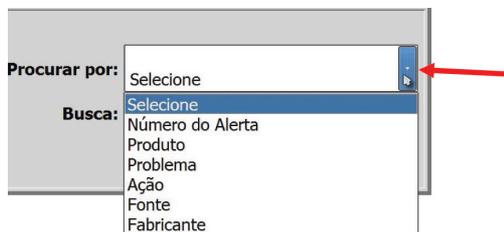


Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância

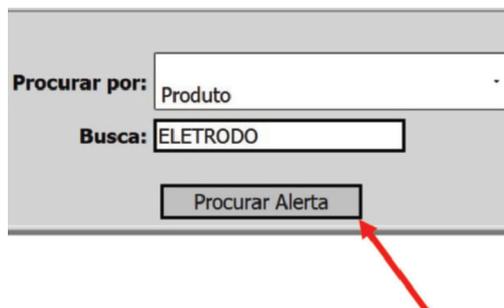


No botão “**Selecione**”, escolha o Campo conhecido ou desejado; escreva a informação conhecida ou desejada em **Busca:** e pressione o botão **Procurar Alerta**.

4º. Por exemplo, mediante “**Selecione**” Produto,



escrevendo eletrodo na caixa Busca e pressionando “**Procurar Alerta**”,



é possível encontrar os alertas sobre eletrodos, como a seguir.

Alertas de Tecnovigilância

Alerta 75

Código da Classe: 11447

Descrição da Classe: ADAPTADORES DE ELETRODOS, COURO CABELUDO, FETAL, DE CARDIOTOCÓGRAFOS, INTRAPARTO

Produto: ADAPTADORES DE ELETRODOS, COURO CABELUDO, FETAL, SAFECONNECT DECG MODELO M1347A; ADAPTADORES UTILIZADOS PARA CONECTAR O CABO ADAPTADOR À PLACA DE PERNA SAFECONNECT DECG, MODELO M1362B, AO TRANSDUTOR DECG MODELO M1357A (PARA OS MONITORES FETAIS SERIES 50 DA AGILENT/HP: MODELOS M1350A, B, C; M1351A; E M1353A) E TRANSDUTOR DECG MODELO 15240A (PARA MONITORES FETAIS DA AGILENT/HP MODELO 8040A). ADAPTADORES SEM DATA OU CÓDIGO.

Problema: A CONEXÃO ELÉTRICA É FRACA ENTRE OS ADAPTADORES E OUTROS ACESSÓRIOS PARA A MEDIDA DO DÉBITO ELETROCARDIOGRÁFICO, PODENDO CAUSAR PERDAS OU INTERFERÊNCIA DO SINAL ELETROCARDIOGRÁFICO, ECG, QUE PODE RESULTAR NA INABILIDADE DE MONITORAR A TAXA DE BATIMENTOS CARDÍACOS FETAIS. O DISTRIBUIDOR INICIOU A REMOÇÃO E SUBSTITUIÇÃO POR CARTA ENVIADA EM DEZEMBRO

Ação: VERIFIQUE QUE TENHA RECEBIDO A CARTA DE DEZEMBRO DE 2000, COM A NOTÍCIA DE REMOÇÃO URGENTE E DE SUBSTITUIÇÃO COM OS ADAPTADORES NOVOS PARA O MODELO M1347A, COM CÓDIGO E DATA, ETIQUETAS PARA RETORNO E ENVELOPES DA AGILENT. IDENTIFIQUE E ISOLE QUALQUER DESTES PRODUTOS QUE ESTEJA EM SEU INVENTÁRIO. SUBSTITUA OS ADAPTADORES AFETADOS COM OS NOVOS ENVIADOS. RETORNE OS AFETADOS SUBSTITUÍDOS USANDO OS ENVELOPES E ETIQUETAS COMO INDICADO. PARA MAIORES INFORMAÇÕES OU SE DESEJA COMUNICAR QUE NÃO POSSUI NENHUM DOS PRODUTOS AFETADOS, CONTATE A AGILENT NO 0021-1-880-668-4391

Esclarecimento: ATÉ A PRESENTE DATA NÃO CONSTA REGISTRO DO PRODUTO NO BRASIL

Fonte: FDA ENFORCEMENT REP 25 DE ABRIL DE 2001; FABRICANTE

Os alertas indexados no Sistec possuem campos estruturados: As mesmas informações estão disponíveis para todos os Alertas. Habitualmente, os Alertas estão apresentados por ordem crescente da data de inclusão. Vá até o final para ver os mais recentes e o número total de Alertas relacionados à sua Busca específica. No exemplo do eletrodo, em maio de 2008, constavam 11 Alertas relacionados, como a seguir.

Alerta 970

Código da Classe: 0

Descrição da Classe: Eletrodo Descartável

Produto: ELETRODO AGULHA LEVEEN - Registro ANVISA: YYYYYYYYYY . Modelos: M001262160 e M001262160 - Lotes (ver anexo).

Problema: Durante um procedimento, o guarda-chuva - extremidade ventricular - dos Eletrodos Agulha LeVeen - 5,0cm, pode soltar-se do fio central, ocasionando sangramento ou leve trauma do tecido, os quais podem exigir uma intervenção.

Ação: As ações recomendadas aos usuários do produto são as seguintes: (1) Interrupção imediata do uso e segregação do produto afetado disposto nesta notificação; (2) Preencher completamente e devolver o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade para: XXXXXXXXXXXX XXX XXXXX XXXX - XXXXXX, XXXXXX Fone:(11) YYY.YYYY ou e-mail:

Esclarecimento: Vide anexos.

Fonte: Notificação Voluntária - Alerta A12510 - publicado pelo ECRI – Emergency Care Research Institute.

Data Ocorrência: 20/07/2009

Fabricante: Detentor do registro do produto no Brasil: XXXXXXXXXXXX XXX XXXXX XXXX - XXXXXX, XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXX XXXX XXXXXXXXXXXX XXX XXXXX XXXX - XXXXXX, XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXX XXXX XXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXX XXXXX

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, BLOCO CIRURGICO, CENTRAL DE MATERIAIS, CIRURGIA, GASTROENTEROLOGIA

Total de Alertas: 13