



EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO PRESENCIAL N.º 033/2020 – II
EXCLUSIVO PARA ME, EPP E MEI

PROCESSO Nº 28.393/2019

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO (TRICOTOMIZADOR CIRÚRGICO COM CARRETOR E LÂMINAS) PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO HOSPITAL MATERNIDADE DOUTOR MÁRIO DUTRA DE CASTRO DO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO.

ÍNDICE

- 1 - PREÂMBULO
- 2 - DO OBJETO
- 3 - DO PRAZO DE ENTREGA
- 4 - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO
- 5 - DOS PREÇOS ESTIMADOS PELA ADMINISTRAÇÃO
- 6 - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA
- 7 - DO REAJUSTAMENTO
- 8 - DO CREDENCIAMENTO
- 9 - DO RECEBIMENTO DOS DOCUMENTOS E DA PROPOSTA
- 10 - DA PROPOSTA DE PREÇOS
- 11 - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS
- 12 - DA HABILITAÇÃO
- 13 - DOS RECURSOS
- 14 - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS
- 15 - DO RECEBIMENTO DO OBJETO
- 16 - DA ENTREGA E DA FISCALIZAÇÃO
- 17 - DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO
- 18 - DOS ANEXOS QUE INTEGRAM O EDITAL
- 19 - DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS

1 - PREÂMBULO

PROCESSO Nº 28.393/2019

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO (TRICOTOMIZADOR CIRÚRGICO COM CARRETOR E LÂMINAS) PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO HOSPITAL MATERNIDADE DOUTOR MÁRIO DUTRA DE CASTRO DO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO.

ÓRGÃO REQUISITANTE: Hospital Maternidade Doutor ário Dutra de Castro.

TIPO: Menor preço global

VALOR DO EDITAL: 01 (UMA) RESMA DE PAPEL A-4 - Caso solicitado a retirada do edital, na forma do art. 32 § 5º da Lei 8.666/93.

DATA PARA REALIZAÇÃO DO CERTAME: 06 DE NOVEMBRO DE 2020.

HORÁRIO: 15H00

LOCAL: Sala da Comissão de Pregão II, situada na Avenida Alberto Braune nº 224 – Prédio da Oi - 2º Andar - sala 212 - Centro - Nova Friburgo/RJ.

LEGISLAÇÃO PERTINENTE: Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, com aplicação subsidiária da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993; Decreto Municipal nº 231/2006 e Decreto municipal nº 054/2006 no que não conflitem com a legislação federal; da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, observadas as alterações posteriores introduzidas nos referidos diplomas legais.

2 - DO OBJETO

2.1 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO (TRICOTOMIZADOR CIRÚRGICO COM CARRETOR E LÂMINAS) PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO HOSPITAL MATERNIDADE DOUTOR MÁRIO DUTRA DE CASTRO DO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO, com entregas programadas, conforme condições e especificações contidas na Tabela de Preços Estimados e Quantitativos Totais (**TERMO DE REFERÊNCIA**) – **ANEXO II**, parte integrante e inseparável deste edital, independente de transcrição.

3 - DO PRAZO DE ENTREGA

3.1 - O prazo para entrega do objeto licitado deverá ser não superior a 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir do recebimento da nota de empenho ou da assinatura do contrato, se for o caso e em parcela única.

4 - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

4.1 - Poderão participar deste Pregão quaisquer empresas que:

4.1.1 - estejam legalmente estabelecidas e especializadas na atividade pertinente com o objeto deste Pregão, devendo ser comprovado pelo Contrato Social;

4.1.2 - cumpram os requisitos legais para efeito de qualificação como **ME (Micro empresa) EPP (Empresa de Pequeno Porte) e MEI (Micro Empreendedor Individual)** e os que não se enquadrem em nenhuma das hipóteses elencadas no § 4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 2006 e suas alterações, estando aptas a usufruir dos direitos de que tratam os artigos 42 a 48 da mencionada Lei, não havendo fatos supervenientes impeditivos na participação do presente certame.

4.1.3 - Não havendo ME e/ou EPP e/ou MEI interessadas em participar da presente licitação nos caracterizando-a como "Licitação Deserta", a Administração Pública poderá repetir o certame licitatório, sem o caráter de exclusividade prevista na Lei Complementar nº 123/2006.

4.1.4 - comprovem possuir os documentos necessários de habilitação previstos neste edital.

4.2 - Não poderão participar neste Pregão as empresas:

4.2.1 - declaradas inidôneas por ato da Administração Pública;

4.2.2 - "Suspensas temporariamente de participar em licitação e impedidas de contratar com a Administração considerando o disposto no art. 87 inciso III da Lei Federal nº 8.666/93. Não será admitida a participação de licitante suspenso temporariamente pela Administração Municipal direta ou indireta. Não será admitida a participação de licitante já incurso na pena do inciso IV do art. 87 da Lei 8.666/93, seja qual for o órgão ou entidade que tenha aplicado a reprimenda, em qualquer esfera da Administração Pública".

4.2.3 - em consórcio ou grupo de empresas.

4.2.4 - Não será permitida a participação de licitantes cujos dirigentes, gerentes, sócios ou componentes do seu quadro técnico sejam servidores do Município, fundações ou autarquias, ou que o tenham sido nos últimos 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data deste Edital, em consonância com o disposto no artigo 9º, inciso III, da Lei Federal n.º 8.666/93.

5 - DOS PREÇOS ESTIMADOS PELA ADMINISTRAÇÃO

5.1 - O preço global estimado pela Administração para a aquisição do objeto deste Pregão é de **R\$ 26.880,00 (vinte e seis mil, oitocentos e oitenta reais)**, conforme os valores constantes na Tabela de Preços Estimados e Quantitativos Totais (**TERMO DE REFERÊNCIA**) – **ANEXO II** deste edital.

6 - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

6.1 – Recuso oriundo do Fundo Municipal de Saúde.

- P.T. 30001.10.302.0070.2.189 - C.D. nº 339030 - 08/449052 - 02 - Fonte 007

7 - DO REAJUSTAMENTO

7.1 - Os preços serão fixos e irrevogáveis, exceto nas hipóteses, devidamente comprovadas, de quebra do equilíbrio econômico-financeiro, situação prevista na alínea "d" do inciso II do art. 65 da Lei nº 8.666/93 ou de redução dos preços praticados no mercado.

7.2 - Quaisquer tributos, custos e despesas diretos ou indiretos omitidos da proposta ou incorretamente cotados serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimos, a esse ou a qualquer título, devendo o objeto estar estabelecido neste Edital, sem ônus adicional para o **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO**.

8 - DOCUMENTOS DE CREDENCIAMENTO

8.1 - As empresas participantes poderão ser representadas na sessão do pregão por seu representante legal ou procurador expressamente constituído para tal, **QUE DEVERÁ ESTAR MUNIDO DO ORIGINAL E DE CÓPIA DA SUA CARTEIRA DE IDENTIDADE OU DE OUTRA EQUIVALENTE** e do documento de credenciamento em papel timbrado da empresa licitante assinado pelo seu representante legal, que lhe dê poderes para **formular ofertas e lances verbais, negociar preços, declarar a intenção de interpor recursos**, bem como praticar todos os demais atos pertinentes ao certame (**ANEXO IV**), que deverão ser entregues ao pregoeiro **fora de qualquer envelope**, antes do início da sessão. A ausência da documentação implicará a impossibilidade de formulação de lances após a classificação preliminar, bem como a

perda do direito de manifestar intenção de decorrer das decisões do pregoeiro, ficando o representante da licitante impedido de se manifestar durante os trabalhos.

8.1.1 - Constitui documento de Credenciamento:

a) Estatuto/contrato social, na hipótese de existir alteração no documento citado, posteriormente à constituição da firma ou sociedade, o referido documento deverá ser apresentado de forma **consolidada**, contendo todas as cláusulas em vigor, caso não esteja consolidado deverá ser apresentado todas as alterações. **(Deverá estar fora de qualquer envelope).**

b) Procuração, quando o(a) representante não for sócio(a), proprietário(a), dirigente ou assemelhada da empresa licitante, **passada por instrumento público ou particular**, devendo constar em seu teor poderes para formulação de proposta e lances de preços, manifestar a intenção de recorrer e desistir dos recursos, bem como praticar todos os demais atos pertinentes ao certame, em nome da empresa licitante **(fora de qualquer envelope).**

8.1.2 - Apresentarão declaração de que cumprem plenamente os requisitos de habilitação e de não estarem impedidas de participar de licitações e de contratar com a Administração Pública em razão de penalidades, nem de fatos impeditivos de sua habilitação, na forma do **ANEXO IV**, nos termos do art. 4º, VII, da Lei n.º 10.520, de 17/07/2002, **(deverá estar fora de qualquer envelope).**

8.1.3 - Apresentarão declaração de que "autorizam notificação via-Email" (**ANEXO IX**) - **deverá estar fora de qualquer envelope**;

8.1.4 - Apresentarão declaração de "inexistência de fato impeditivo" (**ANEXO VI**) - **deverá estar fora de qualquer envelope**;

8.1.5 - Apresentarão "modelo dados da empresa licitante e do representante participante no certame" - (**ANEXO X**) **deverá estar fora de qualquer envelope**).

8.1.6 - As sociedades anônimas deverão apresentar cópia da ata da assembleia geral ou da reunião do Conselho de Administração atinente à eleição e ao mandato dos atuais administradores, que deverá evidenciar o devido registro na Junta Comercial pertinente ou a publicação prevista na Lei n.º 6.404/76 e suas alterações.

8.1.7 - As licitantes poderão apresentar mais de um representante ou procurador, ressalvada ao pregoeiro a faculdade de limitar esse número a um, se considerar indispensável ao bom andamento das sessões públicas.

8.1.8 - É vedado a um mesmo procurador ou representante legal ou credenciado representar mais de uma empresa, sob pena de afastamento do procedimento licitatório das licitantes envolvidas.

9 - DO RECEBIMENTO DOS DOCUMENTOS E DA PROPOSTA

9.1 - No local, dia e hora previstos neste edital, em sessão pública, a Comissão de Pregão II prestará os esclarecimentos sobre a condução do certame aos interessados ou seus representantes:

9.1.2 - Entregarão, em envelopes opacos, distintos **"A e B"** devidamente lacrados, nos termos abaixo, os documentos exigidos para a proposta, habilitação, respectivamente constando na parte externa a razão social e o endereço da proponente.

9.1.2.1 - No envelope contendo a PROPOSTA DE PREÇOS:

ENVELOPE "A"

A PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO

"PROPOSTA DE PREÇOS"

PREGÃO PRESENCIAL Nº 033/2020 - II

NOME COMPLETO, CNPJ E ENDEREÇO COM O Nº DO TELEFONE DA LICITANTE.

**9.1.2.2 - No envelope contendo a DOCUMENTAÇÃO
ENVELOPE "B"
A PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO
"DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO
PREGÃO PRESENCIAL Nº 033/2020 - II
NOME COMPLETO, CNPJ E ENDEREÇO COM O Nº DO TELEFONE DA LICITANTE.**

9.1.3 - Microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedor individual

9.1.3.1 - As microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedor individual, para utilizarem as prerrogativas estabelecidas na Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações, deverão apresentar, fora de qualquer envelope, declaração (ANEXO V) de que ostentam essa condição e de que não se enquadram em nenhum dos casos enumerados no § 4º, do art. 3º da referida Lei.

9.1.3.2 - Todos os documentos de habilitação apresentados pelas empresas licitantes deverão estar rubricados por seu representante legal ou preposto.

9.1.3.3 - Após a fase de credenciamento das empresas, o pregoeiro procederá à abertura das propostas comerciais, verificando, preliminarmente, a conformidade das propostas com os requisitos estabelecidos no instrumento convocatório e seus anexos, com a consequente divulgação dos preços ofertados pelas empresas classificadas.

9.1.3.4 - No caso excepcional de a sessão do pregão vir a ser suspensa antes de cumpridas todas as suas fases, os envelopes ainda não abertos devidamente rubricados em local próprio, ficarão sob a guarda do Pregoeiro e serão exibidos ainda lacrados e com as rubricas aos participantes, na sessão marcada para o prosseguimento dos trabalhos.

10 - DA PROPOSTA DE PREÇOS

10.1 - O envelope "A", com o título "PROPOSTA DE PREÇOS", deverá conter:

10.1.1 - **A PROPOSTA DE PREÇOS – ANEXO I** da licitante **DEVERÁ ser preenchida no próprio anexo I, em uma via**, assinada, carimbada sem alternativas, opções, emendas, ressalvas, borrões, rasuras ou entrelinhas, e nela deverá constar:

10.1.1.1 - identificação social, número do CNPJ, assinatura do representante da proponente, referência a esta licitação, número de telefone, endereço, dados bancários e número de fax;

10.1.1.2 - descrição clara e detalhada dos itens cotados, de acordo com as especificações no (Termo de Referência - Anexo II do edital);

10.1.1.3 - Os preços unitários ofertados, descritos na Proposta de Preço deverão ser expresso em moeda nacional (**reais**) com **02 (DUAS)** casas decimais e na unidade de compra (**U/C**) unidade.

10.1.1.4 - indicação do prazo de validade da **PROPOSTA DE PREÇOS – ANEXO - I**, contado da data de sua entrega ao pregoeiro;

10.2 - Se por motivo de força maior, a adjudicação não puder ocorrer dentro do período de validade da proposta e caso persista o interesse do **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO**, este poderá solicitar a prorrogação da validade da proposta por igual prazo.

10.3 - Os prazos poderão ser prorrogados, mantidas as demais condições desta contratação e assegurada à manutenção do seu equilíbrio econômico-financeiro, desde que ocorra algum dos motivos elencados no parágrafo primeiro do art. 57 da Lei Federal n.º 8.666/93, devidamente autuado em processo.



10.4 - As propostas de preços que atenderem aos requisitos deste edital serão verificadas pelo pregoeiro quanto a erros aritméticos que, caso seja necessário, serão corrigidos da seguinte forma:

10.4.1 - Se for constatada discrepância entre valores grafados em algarismos e por extenso prevalecerá o valor por extenso;

10.4.2 - Caso a licitante não aceite as correções realizadas, sua **PROPOSTA DE PREÇOS - ANEXO I** será **DESCCLASSIFICADA**.

11 - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

11.1 - Para julgamento e classificação das propostas, será adotado o critério do **MENOR PREÇO GLOBAL**, observados o prazo máximo de entrega, as especificações e parâmetros de qualidade definidos neste edital. É vedada a aceitação de proposta com preço superior ao fixado no **TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO II** deste edital, **bem como, deverá ser respeitado os preços unitários estimados.**

11.2 No curso da sessão, a licitante que ofertar valor mais baixo e as de oferta com o preço até **10% (dez por cento)** superiores àquela poderão fazer novos lances verbais e sucessivos, até a proclamação do vencedor.

11.3 - Os licitantes que ofertarem proposta de preços acima do valor estimado terá o item **DESCCLASSIFICADO**.

11.4 - Não havendo pelo menos 3 (três) ofertas nas condições definidas no subitem anterior, o pregoeiro proclamará a qualificação preliminar das licitantes com as três melhores propostas, além da licitante que tiver apresentado o menor preço unitário na proposta escrita.

11.5 - Não caberá desistência de proposta após a abertura do envelope, nem retratação ou desistência de lances após o registro pelo pregoeiro.

11.6 - Caso duas ou mais propostas escritas apresentem preços iguais, será realizado sorteio para determinação da ordem de oferta dos lances ou, conforme o caso, adotados os procedimentos destinados às microempresas ou empresas de pequeno porte.

11.7 - O pregoeiro poderá, motivadamente, estabelecer limite de tempo para lances, bem como o valor ou percentual mínimo para o aumento dos lances, mediante prévia comunicação às licitantes e expressa menção na ata da sessão.

11.8 - O pregoeiro poderá negociar diretamente com a licitante que apresentar a proposta com menor preço unitário para torná-la mais vantajosa à Administração, devendo a negociação se dar em público e formalizada em ata.

11.9 - A desistência em apresentar lance verbal, quando convocado pelo pregoeiro, implicará a exclusão da licitante da etapa de lances verbais e a manutenção do último preço apresentado pela licitante para efeito de ordenação das propostas.

11.10 - Examinada a proposta classificada em primeiro lugar, quanto ao objeto e valor, caberá ao pregoeiro decidir motivadamente a respeito de sua aceitabilidade.

11.11 - Sendo aceitável a proposta final classificada em primeiro lugar, será aberto o envelope contendo a documentação de habilitação da licitante que a tiver formulado lances, para confirmação das suas condições de habilitação.

11.12 - Caso a licitante vencedora desatenda as exigências de habilitação, o pregoeiro examinará as ofertas subsequentes na ordem de classificação, verificando conforme o caso, a aceitabilidade da proposta ou o atendimento das exigências de habilitação, até que uma licitante cumpra as

condições fixadas neste edital, sendo o objeto do certame a ela adjudicado quando constatado o desinteresse das demais licitantes na interposição de recursos.

11.13 - Da reunião lavrar-se-á ata circunstanciada, em que serão registradas as ocorrências relevantes e ao final, será assinada pelo pregoeiro e demais membros da equipe de apoio, bem como pelas licitantes presentes. A recusa da licitante em assinar a ata, bem como a existência de participante ausente naquele momento, será circunstanciada em ata.

11.14 - O pregoeiro manterá em seu poder os envelopes de habilitação das demais licitantes até a retirada do empenho pela adjudicatária, devendo as referidas licitantes retirá-los no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, contados a partir dessa data. Expirado esse prazo, os envelopes serão destruídos.

11.15 - Na fase de julgamento das propostas e credenciamento, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de classificação.

12 - DA HABILITAÇÃO

12.1 - Sob pena de inabilitação e consequente eliminação automática desta licitação, a licitante deverá incluir os documentos previstos neste item no envelope "**B**", com o título "**DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**", devidamente fechado e identificado, conforme indicado neste edital.

12.2 - Os documentos deverão estar em plena validade e poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da Administração ou publicação em órgão da Imprensa Oficial. Os que forem de emissão da própria proponente deverão ser datilografados ou impressos em papel timbrado da licitante, registrar o número desta licitação e estar datados e assinados por seu representante legal ou preposto legalmente estabelecido. A exibição do documento original ao pregoeiro dispensa a autenticação em cartório.

12.3 - DA HABILITAÇÃO JURÍDICA:

12.3.1 - Registro no Registro Público de Empresas Mercantis, em se tratando de empresário individual ou sociedade empresária;

12.3.2 - Registro no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, em se tratando de sociedade simples;

12.3.3 - Estatuto/contrato social, na hipótese de existir alteração no documento citado, posteriormente à constituição da firma ou sociedade, o referido documento deverá ser apresentado de forma **consolidada**, contendo todas as cláusulas em vigor, caso não esteja consolidado deverá ser apresentado todas as alterações.

12.3.4 - Cópia do Decreto de autorização para que se estabeleçam no País e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, no caso de empresas ou sociedades estrangeiras.

12.3.5 - **Cópia do documento de identidade de todos os sócios que compõem o ato constitutivo, estatuto ou contrato social da empresa licitante.**

12.3.6 - Os licitantes ficam obrigados a emitir declaração conforme **(Anexo VII - inidoneidade)**. **(Deverá estar inserida somente no envelope "B" HABILITAÇÃO).**

12.4 - DA REGULARIDADE FISCAL:

12.4.1 - Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda **(CNPJ/MF)**;

12.4.2 - Prova de inscrição no **cadastro de contribuintes estadual ou municipal** se houver, relativo ao domicílio ou sede da licitante pertinente ao seu ramo de atividades e compatível com o objeto contratual;

12.4.3 - Prova de regularidade com a **Fazenda Federal**, através da apresentação da **Certidão Positiva com Efeitos de Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União que abrange inclusive as Contribuições Sociais** previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

12.4.4 - Prova de regularidade com a **Fazenda Estadual**, através da apresentação de Certidão de Regularidade de Tributos Estaduais (**ICMS**) expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda e da **Certidão da Dívida Ativa Estadual** comprovando a inexistência de débitos inscritos, ou outra(s) equivalente(s), tal (ais) como certidão (ões) positiva(s), com efeito, de negativa(s), na forma da lei;

12.4.5 - Prova de regularidade para com a **Fazenda Municipal**, através da apresentação de Certidão de Regularidade de Tributos Municipais (**ISS**) expedida pela Secretaria Municipal de Fazenda, e da **Certidão da Dívida Ativa Municipal** comprovando a inexistência de débitos inscritos ou outra equivalente, tal como certidão positiva com efeito de negativa, na forma da lei;

12.4.6 - Certificado de **Regularidade de Situação** perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – **FGTS**, expedido pela Caixa Econômica Federal – CEF.

12.4.7 – **Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT**, expedida gratuita e eletronicamente, para comprovar a inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho. (conforme Lei nº 12.440/11), **ou** pela **Certidão Positiva Com Efeito de Negativa de Débitos Trabalhistas**, na forma do art. 642-A §2º da CLT.

12.4.9 – Microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedor individual

12.4.9.1 - A microempresa, empresa de pequeno porte e micro empreendedor individual deverá apresentar os documentos de regularidade fiscal mesmo que apresentem alguma restrição, caso seja adjudicatária deste certame, nos termos do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações.

12.4.9.2 - Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal exigida neste edital, será assegurado à microempresa empresa de pequeno porte e microempreendedor individual adjudicatária deste certame o prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do momento em que for declarada a vencedora, prorrogáveis por igual período, a critério da Administração da **PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO**, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

12.4.9.3 - A falta de regularização da documentação no prazo acima previsto implicará a 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 as licitantes remanescentes conforme ordem de classificação ou revogar a licitação.

12.5 - Documentos Relativos à Qualificação Econômica Financeira

12.5.1 - Comprovação de ser dotada de capital social devidamente integralizado ou de patrimônio líquido igual ou superior a 10% do valor contratado. A comprovação será obrigatoriamente feita pelo Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor e devidamente registrado. Caso o capital social seja inferior a 10% do valor contratado, deverá ser apresentado o balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, conforme disposto no artigo 31, inciso I da Lei Federal nº 8.666/93 com todas as folhas, inclusive a abertura e encerramento.

12.5.2 - Certidões negativas de falências ou recuperação judicial, expedidas pelos distribuidores da sede do licitante.

12.5.2.1 - Se o licitante não for sediado na Comarca de Nova Friburgo, as certidões deverão vir acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que, na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões negativas de falências ou recuperação judicial.

12.5.3 - No caso de empresa sob recuperação judicial, devidamente homologada em juízo, deverá apresentar as certidões regulares.

OBS.: As certidões negativas de falências ou recuperação judicial valerão nos prazos que lhes são próprios. Inexistindo este prazo, reputar-se-ão válidas por 90 (noventa) dias, contados de sua expedição.

12.6 - DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

12.6.1 - Cópia da licença de funcionamento sanitário municipal ou estadual dentro do prazo de validade.

12.6.2 - Cópia do D.O.U (Diário Oficial da União) contendo a publicação com o número da Resolução que concede a empresa licitante a "Autorização de Funcionamento" da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), com todas as páginas, incluindo a página onde consta o nome da empresa licitante.

12.6.3 - Comprovação de aptidão da licitante (pessoa jurídica) para desempenho da atividade que está sendo licitada, através de certidão ou atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado.

12.7- DA DECLARAÇÃO RELATIVA À TRABALHO DE MENORES

12.7.1 - Declaração firmada pela licitante nos termos do modelo que integra o **(ANEXO VIII)** deste edital, expressando não empregar menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menor de dezesseis anos, salvo a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz, em cumprimento ao disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1988 e de acordo com o inciso V do art. 27 da Lei Federal nº 8.666/93, acrescido pela Lei Federal nº 9.854/99, regulamentada pelo Decreto nº 4.358/02. **Deverá estar inserida somente no envelope "B" (Documentos de HABILITAÇÃO).**

13 - DOS RECURSOS

13.1 - Declarada a vencedora, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, com registro em ata da síntese das suas razões, desde que munido de carta de credenciamento ou procuração com poderes específicos para tal. As licitantes poderão interpor recurso no prazo de 3 (três) dias úteis, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões por igual prazo, que começará a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos.

13.2- A falta de manifestação imediata e motivada importará a decadência do direito de recorrer e a adjudicação do objeto da licitação ao vencedor.

13.3- O acolhimento do recurso importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

13.4 - Os recursos e as contrarrazões interpostos pelos licitantes, deverão ser entregues no **Setor de Protocolo da PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO, no horário de 9h00 às 16h00**, diariamente, exceto aos sábados, domingos e feriados.

13.5- Os itens para os quais não forem interpostos recursos serão desde logo adjudicados.

13.6 - Os recursos e as contrarrazões serão dirigidos ao pregoeiro da **PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO** que, no prazo de 3 (três) dias úteis, decidirá de forma fundamentada.

13.7 - Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos praticados, a Autoridade competente da **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE** adjudicará o objeto e homologará a licitação.

14 - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1 - O descumprimento, por parte da CONTRATADA, das obrigações assumidas no Presente Termo de Referência, ou o descumprimento dos preceitos legais pertinentes, ensejará a aplicação das sanções previstas na lei 8.666/93.

14.1.1 - Comete infração administrativa:

- Apresentar documentação falsa;
- Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;
- Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- Não manter a proposta;
- Cometer fraude fiscal;
- Comportar-se de modo inidôneo;

14.1.2 - Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como Me/EPP, ou conluio, entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

14.1.3 - Com fulcro nos artigos 86 e 87 da Lei 8666/93, a Administração Pública poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes penalidades, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal, as seguintes sanções:

a) Advertência;

b) Multa de até 10% (vinte por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;

c) Impedimento de licitar e de contratar com o Município e o descredenciamento pelo prazo de até cinco anos;

14.1.4 - A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com a sanção de impedimento.

14.1.5 - A aplicação de quaisquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei n.º 8.666/93, e subsidiariamente na lei n.º 9.784/99.

14.1.6 - A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como, o dano causado à administração, observado o princípio da proporcionalidade.

15 - DO RECEBIMENTO DO OBJETO

15.1 - O recebimento do objeto licitado será pela pessoa **RESPONSÁVEL PELO ALMOXARIFADO DO HOSPITAL MATERNIDADE DOUTOR MÁRIO DUTRA DE CASTRO.** Imediatamente após verificada a conformidade das quantidades e especificações com aquelas contratadas e consignadas no **(TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO II)** deste edital.

15.2 - O recebimento do objeto pelo **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO**, não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vício de quantidade ou qualidade do objeto ou

disparidades com as especificações estabelecidas no **(TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO II)** deste edital.

16 – DA ENTREGA E DA FISCALIZAÇÃO DO OBJETO

16.1 – A entrega do objeto licitado deverá ser no **ALMOXARIFADO DO HOSPITAL MATERNIDADE DOUTOR MÁRIO DUTRA DE CASTRO – LOCALIZADO NA TRAVESSA ANTÔNIO FERNANDES MOREIRA, 12 – CENTRO – NOVA FRIBURGO/RJ, NO HORÁRIO DE 09H00 AS 16H00.**

16.2 - A Fiscalização da entrega do objeto licitado **será pelos agentes públicos designados no termo de referencia – anexo II – subitem 24.2**, ou a quem deles preposto seja, a quem incumbirá a prática de todos e quaisquer atos próprios ao exercício desse mister, definidos na legislação pertinente e nas especificações dos objetos a serem entregues, inclusive quanto à aplicação das penalidades previstas neste contrato e na legislação em vigor.

16.3 - Na hipótese com entrega imediata, os adjudicatários deverão atender as condições discriminadas na **“PROPOSTA DE PREÇOS”**, retirando as **AUTORIZAÇÕES DE FORNECIMENTO** e o Empenho emitido pela Prefeitura Municipal de Nova Friburgo no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após a comunicação.

17 - DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

17.1 - Ocorrendo atraso no pagamento das obrigações e desde que este atraso decorra de culpa do **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO**, o valor devido será acrescido de 0,1% (um décimo por cento) a título de multa, além de 0,033% (trinta e três milésimos por cento) por dia de atraso, a título de compensação financeira, a serem calculados sobre a parcela devida.

17.2 - Caso o **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO** antecipe o pagamento da **CONTRATADA**, poderá ser descontado da importância devida 0,033 % (trinta e três milésimos por cento) por dia de antecipação.

17.3 - A licitante contratada deverá apresentar a documentação para a cobrança respectiva ao Departamento de Despesas da **PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO**, até o 5º (quinto) dia útil posterior à data final do período de adimplemento da obrigação.

17.4 - As notas fiscais deverão ser emitidas em nome do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO – CNPJ nº 11.399.442/0001-79**, no 30º (trigésimo) dia corrido, a contar da data final do período de adimplemento da obrigação, cumpridas as formalidades legais e contratuais previstas.

17.5 - O pagamento será efetuado pelo **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO**, conforme dispõe o decreto nº 258 de 27 de setembro de 2018, desde que as certidões listadas abaixo estejam dentro da validade:

- 17.5.1 - Negativa de Débitos Trabalhistas;
- 17.5.2 - Fazenda Federal – Abrange as Contribuições Sociais;
- 17.5.3 - FGTS;
- 17.5.4 - Estadual CND – referente ao ICMS
- 17.5.5 - PGE – referente a Dívida Ativa Estadual;
- 17.5.6 - Municipal – referente ao ISS e Dívida Ativa;

17.6 - Na hipótese do documento de cobrança apresentar erros, fica suspenso o prazo para pagamento, prosseguindo-se a contagem somente após a apresentação da nova documentação isenta de erros.

18 - DOS ANEXOS QUE INTEGRAM ESTE EDITAL

18.1 - Anexo I – Modelo de Proposta de Preços;

- 18.2 - anexo II - Tabela de preços estimados e de quantitativos totais;
- 18.3 - Anexo III- Modelo da Carta de Credenciamento;
- 18.4 - Anexo IV - Modelo de Declaração de Atendimento aos Requisitos de Habilitação;
- 18.5 - Anexo V – Modelo de Declaração de ME ou EPP;
- 18.6 - Anexo VI – Modelo de Declaração de inexistência de fato impeditivo;
- 18.7 - Anexo VII – Modelo de Declaração de inidoneidade;
- 18.8 - Anexo VIII – Modelo de Declaração Relativa à Trabalho de Menores;
- 18.9 - Anexo IX - Modelo de Autorização de Notificação via e-mail;
- 18.10 - Anexo X – Modelo dados da empresa licitante e do representante participante no certame;
- 18.11 - Anexo XI - Manual de boas práticas de aquisição de equipamentos médicos – hospitalares;
- 18.12 - Anexo XII - Minuta de contrato.

19 - DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS

19.1 - O esclarecimento de dúvidas e informações sobre o presente edital poderá ser por telefone através dos nºs (0xx22) 2522-0661, 2522-0669 – Ramal 259 ou 2523-1123 no horário de 09h00 as 17h00 ou pelo email licitacoesmsnfcpll@gmail.com, diariamente, exceto sábados, domingos e feriados, até dois dias úteis anteriores à data fixada neste edital para recebimento das propostas.

19.2 - As impugnações interpostas deverão ser entregues pela licitante interessada no **SETOR DE PROTOCOLO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO, NO HORÁRIO DE 9H00 ÀS 16H00** diariamente, exceto sábados, domingos e feriados, em até 02 (dois) dias úteis que antecederem à data fixada neste edital para o recebimento das propostas ou em até 05 (cinco) dias úteis anteriores quando se tratar de qualquer cidadão.

19.3 - Caberá a Comissão de pregão II, responder, antes da realização da sessão, às impugnações interpostas pelas potenciais licitantes, após será encaminhado a Procuradoria Geral do Município para análise e parecer.

19.4 - É facultada ao pregoeiro e à autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, inclusive para verificar a compatibilidade das especificações do objeto ofertado diante dos requisitos previstos neste edital e seus anexos, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta ou da documentação de habilitação.

19.5 - A Administração poderá, a qualquer momento, revogar esta licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, ou anular o certame se constatado vício no seu processamento, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

19.6 - Ocorrendo a revogação ou anulação do certame, a decisão será publicada no mesmo veículo em que se deu a publicação do aviso inicial.

19.7 - Na contagem dos prazos estabelecidos neste edital, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento.

19.8 - Os casos omissos serão resolvidos pelo pregoeiro, com auxílio da equipe de apoio.


19.9 - **O MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO** e os licitantes do certame, elegem o foro do Município de Nova Friburgo, para dirimir qualquer questão controversa relacionada com o presente edital.

Nova Friburgo, 08 de outubro de 2020.

Marcelo Braune

Secretário Municipal de Saúde
Matrícula nº 200.0001

ANEXO I
PROPOSTA DE PREÇOS

		Proposta de Preços Processo n.º 28.393/2019Pregão Presencial n.º 033/2020 – II Exclusivo ME, EPP e MEI		09 – Identificação da Empresa ou Carimbo Padronizado		
04 – Nome do Órgão: Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo		05 – Endereço: Av. Alberto Braune, 224 – Prédio da OI – 2º andar - Sala Centro – Nova Friburgo/RJ.		10 - Banco	11 - Ag.	12 – Nº C/C
06 – Esta proposta deverá ter os campos 09, 10, 11, 12, 13, 18, 19 e 20 preenchidos pela Empresa e devolvida até a data da realização da Licitação, às 15H00 do dia 06/11/2020 no endereço acima, na sala de licitação.				13 – Declaramos inteira submissão aos termos desta Proposta, do Edital ou Convite e a Legislação em vigor. Assinatura:		
07 – Prazo de Entrega: De acordo com o edital				08 – Local de Entrega: De acordo com o edital.		
14 – Item	15 – DESCRIÇÃO DO OBJETO.	16 – U/C	17 – Quant.	18 – Marca	19 – Preço Unit.	20 – Preço total
1	Aparelho Tricotomizador Cirúrgico com carregador e laminas; deve possuir eixo móvel para ajuste dos contornos do corpo; cabeçote deve poder ser lavado em água corrente e compatível com desinfetantes hospitalares. Deve permitir operar com ou sem cabo elétrico, autonomia de funcionamento com bateria deve permitir corte de pelos finos ou espessos secos ou molhados. Posição da lâmina distante da pele, deve permitir adaptação aos dois sentidos de movimento. Mecanismo de montagem e remoção da lâmina (de fácil encaixe e remoção) Possuir sinalizador de bateria, ser fácil limpeza. Deve possuir entre 80 e 100 unidades de lâminas para uso imediato. Referência: Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9602 com 80 Lâminas - 3M. INFORMAR O NÚMERO DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA Nº	Unid.	02			
2	Lâminas descartáveis para tricotomizador cirúrgico. Referência Lâminas 9600 para tricotomizador 9602 – 3M. INFORMAR O NÚMERO DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA Nº	Unid.	800			
VALOR GLOBAL DA PROPOSTA						R\$
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS						



Processo nº 28.393/2019	PROCESSO Nº 14.016/2016
Data da Autuação: 08/10/2020	DATA AUTUAÇÃO: 30/05/2017
Fls Nº	Fls Nº Rubrica Rubrica

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA R\$ ()

ANEXO III
CARTA DE CREDENCIAMENTO

O

Município de Nova Friburgo.

Prezados Senhores,

Pela presente, fica credenciado o Sr (a) _____, portador da Carteira de Identidade nº _____, expedida em _____, pelo _____, para representar a empresa _____, inscrita no C.N.P.J. sob o nº _____, na Licitação Modalidade - **Pregão Presencial nº ____/20 - II** a ser realizada em ____/____/____, podendo para tanto praticar todos os atos necessários, inclusive prestar esclarecimentos, receber notificações, interpor recursos e manifestar-se sobre sua desistência.

Nova Friburgo, de _____ de 20.

Atenciosamente,

<<Assinatura do Sócio da Empresa>>

<<Nome>>

<<Cargo>>

<<Carimbo da Empresa)

DEVERÁ SER PREENCHIDA EM PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA LICITANTE

DEVERÁ ESTAR FORA DE QUALQUER ENVELOPE.



ANEXO IV
MODELO DE DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Ref.: Pregão Presencial nº ____/20 – II

_____ com sede na _____

(razão social da empresa)

_____, inscrita no CNPJ nº _____, vem, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, em atenção ao disposto no art. 4º, VII, da Lei Federal nº 10.520/02, declarar que cumpre plenamente os requisitos exigidos para a habilitação na licitação modalidade Pregão Presencial nº ____/20 - II do Município de Nova Friburgo.

.....
(data)

.....
(representante legal)

DEVERÁ SER PREENCHIDA EM PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA LICITANTE

DEVERÁ ESTAR FORA DE QUALQUER ENVELOPE.



ANEXO V
MODELO DE DECLARAÇÃO DE ME OU EPP

Ref.: Pregão Presencial nº ____/20 – II

_____(razão social da empresa), com sede na

_____(endereço), inscrita no CNPJ nº
_____, vem, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a)
_____, portador(a) da Carteira de Identidade nº
_____ e do CPF nº _____, DECLARA, sob as penas da Lei, que é
_____**(MICRO EMPRESA ou EMPRESA DE PEQUENO PORTE)**, que
cumpre os requisitos legais para efeito de qualificação como ME-EPP e que não se enquadra em
nenhuma das hipóteses elencadas no § 4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123, estando apta
a usufruir dos direitos de que tratam os artigos 42 a 45 da mencionada Lei, não havendo fato
superveniente impeditivo da participação no presente certame.

.....
(data)

.....
(representante legal)

DEVERÁ SER PREENCHIDA EM PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA LICITANTE

DEVERÁ ESTAR FORA DE QUALQUER ENVELOPE.



Processo nº 28.393/2019	PROCESSO Nº 14.016/2016
Data da Autuação: 08/10/2020	DATA AUTUAÇÃO: 30/05/2017
Fls Nº	Fls Nº Rubrica Rubrica

ANEXO VI
DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO

O Município de Nova Friburgo.

Pregão Presencial n.º ____/20 - II

_____, com sede na _____,
inscrita no CNPJ nº _____, vem, por intermédio do seu representante legal o(a)
Sr.(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade N.º
_____ e do CPF n.º _____, declara para fins do disposto no Edital,
sob as penalidades da lei, para fins de participação no **Pregão Presencial n.º ____/20**, que até
a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no processo licitatório, estando
ciente da obrigatoriedade de comunicar a ocorrência de qualquer evento impeditivo posterior, nos
termos do § 2º do art. 32 da lei nº 8.666/93 e suas alterações

.....
(data)

.....
(representante legal)

DEVERÁ SER PREENCHIDA EM PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA LICITANTE

DEVERÁ ESTAR FORA DE QUALQUER ENVELOPE.



Processo nº 28.393/2019	PROCESSO Nº 14.016/2016
Data da Autuação: 08/10/2020	DATA AUTUAÇÃO: 30/05/2017
Fls Nº	Fls Nº Rubrica Rubrica

ANEXO VII
DECLARAÇÃO

O Município de Nova Friburgo

Ref. Licitação por Pregão Presencial nº ____/20 - II

_____, inscrita no CNPJ n.º _____, por intermédio do seu representante legal o(a) Sr.(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade N.º _____ e do CPF n.º _____, declara sob as penas da Lei, para fins de participação no Pregão Presencial nº ____/20, que:

• **Não se encontra declarada inidônea** para licitar ou contratar com órgãos da Administração Pública Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal;

Nova Friburgo, de _____ de 20 _____

(Assinatura, nome e cargo do representante legal da empresa)

DEVERÁ SER PREENCHIDA EM PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA LICITANTE

ESTA DECLARAÇÃO DEVERÁ ESTAR INSERIDA SOMENTE NO ENVELOPE "B" DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO



Processo nº 28.393/2019	PROCESSO Nº 14.016/2016
Data da Autuação: 08/10/2020	DATA AUTUAÇÃO: 30/05/2017
Fls Nº	Fls Nº Rubrica Rubrica

ANEXO VIII
MODELO DE DECLARAÇÃO RELATIVA À TRABALHO DE MENOR

Ref.: Pregão Presencial nº ____/20 - II

_____, inscrito no CNPJ nº _____, por (razão social da empresa) intermédio de seu representante legal, Sr(a) _____, portador(a) 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 ()

.....
(data)
.....
(representante legal)

(Observação: em caso afirmativo, assinalar a ressalva acima)

DEVERÁ SER PREENCHIDA EM PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA LICITANTE

ESTA DECLARAÇÃO DEVERÁ ESTAR INSERIDA SOMENTE NO ENVELOPE "B" DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO.



ANEXO IX
MODELO DE AUTORIZAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO VIA E-MAIL

Pregão Presencial n.º ____/20.

_____, com sede na
_____(razão social da empresa)

_____, inscrita no CNPJ n.º _____, vem, por
termédio do seu representante legal o(a) Sr.(a) _____,
portador(a) da Carteira de Identidade N.º _____ e do CPF n.º _____,
AUTORIZAR, sob as penas da Lei, que todas as notificações referentes ao presente processo
licitatório e futuras contratações poderão ser realizadas pelos e-mais
_____, abrindo mão de notificações por quaisquer outros métodos e
servindo a cópia do e-mail como comprovante para conhecimento dos atos praticados.

Nova Friburgo, de _____ de 20.

(Assinatura, nome e cargo do representante legal da empresa)

DEVERÁ SER PREENCHIDA EM PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA LICITANTE

DEVERÁ ESTAR FORA DE QUALQUER ENVELOPE.



ANEXO X
MODELO DADOS DA EMPRESA LICITANTE E DO REPRESENTANTE PARTICIPANTE NO CERTAME

Data: ____/____/____

Horário: _____

Dados da empresa:

Nome: _____

CNPJ nº: _____

Telefone: () _____ Fax Empresa: () _____

Email: _____

Dados do representante:

Nome: _____

RG: _____ CPF nº _____

Nº celular: () _____

Email: _____

Ass: _____

Nome completo

ESTE ANEXO DEVERÁ SER PREENCHIDO EM PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA LICITANTE;

SER PREENCHIDO COM OS DADOS DO REPRESENTANTE DA EMPRESA QUE IRÁ PARTICIPAR DO CERTAME;

ESTE ANEXO DEVERÁ ESTAR FORA DE QUALQUER ENVELOPE E SER APRESENTADO NO DIA MARCADO PARA A REALIZAÇÃO DO CERTAME.

ANEXO XI
MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS – HOSPITALARES.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 1 de 13

SEPN 515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Fonte : <http://www.anvisa.gov.br/produtosauade/auto/boas.htm>

Conteúdo:

Parte A - Disposições Gerais

Abrangência

Objetivo

Não-Conformidade às Prescrições

Definições

Parte B - Procedimentos Operacionais da Instituição

Procedimentos Gerais

Procedimentos de Recebimento e Aceitação

Procedimentos de Uso e Manutenção

Treinamento

Documentação

Parte C - Diretrizes do Edital de Licitação

Especificação do Equipamento

Assistência Técnica e Manutenção

Pré-Instalação, Recebimento, Instalação e Aceitação

Manual de Operação

Treinamento

Custos

Requisitos Legais

Parte D - Diretrizes do Contrato com o Fornecedor

Disposições Gerais

Especificação do Equipamento

Assistência Técnica e Manutenção

Pré-Instalação, Recebimento, Instalação e Aceitação

Manual de Operação

Treinamento

Custos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 2 de 13

SEPN 515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Parte A - DISPOSIÇÕES GERAIS.

1. Abrangência.

a) *Processo de aquisição.* Este documento estabelece prescrições para o

processo de aquisição de equipamentos médico-hospitalares por instituições que prestam serviços de saúde.

b) *Identificação do equipamento.* Este documento não contém disposições para identificar a solução tecnológica ou os equipamentos mais apropriados e dimensionados para atender a necessidade ou demanda da instituição, o que deve ser feito antes do processo de aquisição de que trata este documento.

c) *Componentes da aquisição.* O processo de aquisição de que trata este documento abrange:

1. Os procedimentos operacionais a serem adotados pela instituição.
2. As prescrições técnicas do edital de licitação. E
3. As cláusulas técnicas do contrato a ser firmado entre o fornecedor e a instituição.

d) *Instituições abrangidas.* O processo de aquisição, tratado neste documento, é particularmente orientado às instituições, públicas ou privadas, que utilizam procedimentos de licitação. Entretanto, com pequenas adequações, este processo pode ser adotado por instituições isentas destes procedimentos.

2. Objetivo.

a) O propósito deste documento é assegurar que os equipamentos médico-hospitalares adquiridos pelas instituições:

1. Sejam adequados ao uso pretendido.
2. Sejam compreendidos por seus operadores.
3. Estejam em condições seguras de uso.
4. Atendam a normas e regulamentos técnicos que dispõem sobre a segurança, desempenho, instalação e uso destes equipamentos.

3. Não-Conformidade às Prescrições.

a) *Sanções.* As instituições cujo processo de aquisição esteja em não-conformidade com as prescrições estabelecidas neste documento estão sujeitas às sanções previstas na legislação sanitária e em contratos firmados pelas instituições com os órgãos financiadores dos equipamentos médico-hospitalares que estão sendo adquiridos.

b) *Auditoria.* A verificação do cumprimento das prescrições estabelecidas neste documento deve ser realizada por auditores formalmente reconhecidos pelo sistema de saúde, os quais devem identificar as não-conformidades para

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 3 de 13

SEP/515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448-1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

aplicação das medidas precatórias previstas pela autoridade sanitária competente.

4. Definições.

a) *Avaliação técnica.* Conjunto de testes realizados em equipamento médico-hospitalar, para verificação da conformidade de suas características técnicas, com as especificações exigidas no edital.

b) *Equipamento médico-hospitalar.* Qualquer equipamento de diagnóstico, terapia

e de apoio médico-hospitalar, definido pela Portaria nº 2.043/94, do Ministério da Saúde.

c) *Fornecedor*. Fabricante ou seu representante legal no País, que participa de processo de licitação para fornecimento de equipamento médico-hospitalar.

d) *Instituição*. Estabelecimento prestador de serviços de saúde que está adquirindo equipamento médico-hospitalar.

e) *Manual de operação*. Conjunto de instruções, em língua portuguesa, necessárias e suficientes para orientar o usuário de equipamento médico-hospitalar em seu uso correto e seguro.

f) *Manual de serviço*. Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para a prestação de serviços de manutenção de equipamento médico-hospitalar, incluindo:

1. Esquemas eletrônicos, mecânicos e pneumáticos.
2. Procedimentos de manutenção preventiva e corretiva.
3. Procedimentos de calibração.
4. Relação das ferramentas e equipamentos necessários para manutenção e para calibração.
5. Lista de partes e peças de reposição com os respectivos códigos de identificação.
- g) *Pré-instalação*. Conjunto de requisitos de arquitetura e de engenharia, especificados pelo fornecedor, que devem ser atendidos pela instituição para instalação de equipamento médico-hospitalar.
- h) *Testes de instalação*. Conjunto de testes realizados em equipamento médico-hospitalar instalado, para verificar a conformidade de seu funcionamento a parâmetros previamente especificados.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 4 de 13

SEPN 515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448-1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Parte B - PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DA INSTITUIÇÃO.

1. Procedimentos Gerais.

a) *Organização*. A instituição deve constituir equipe técnica para aquisição do equipamento médico-hospitalar pretendido, da qual deve necessariamente participar:

1. O dirigente da unidade responsável pelo uso clínico do equipamento, ou representante por ele indicado.
2. O dirigente da unidade responsável pela gerência e manutenção dos equipamentos adquiridos pela instituição, ou representante por ele indicado.

b) *Responsabilidades*. A equipe técnica instituída para aquisição dos equipamentos médico-hospitalares deve ter como atribuições:

1. Elaborar as especificações para seleção do equipamento, em conformidade com as prescrições deste documento, a serem incluídas no edital de licitação.
2. Executar os procedimentos para recebimento do equipamento, acompanhamento de sua instalação e sua aceitação, conforme previsto neste documento.

2. Procedimentos de Recebimento e Aceitação.

a) *Inspeção de recebimento*. Técnica designada para recebimento do

equipamento. A equipe deverá realizar uma inspeção visual do equipamento entregue pelo fornecedor, para assegurar que:

1. O equipamento corresponde àquele especificado no edital.
 2. O equipamento está completo, com todos acessórios e documentação técnica especificados no edital.
 3. Não existem partes do equipamento e seus acessórios danificados. E
 4. O equipamento está compatível com os requisitos de pré-instalação aprovados pelo fornecedor.
- b) *Formalização do recebimento.* A equipe técnica comunicará à unidade competente da instituição, o recebimento formal do equipamento, para a adoção das providências necessárias ao cumprimento das condições e prazos previstos no contrato firmado entre o fornecedor e a instituição.
- c) *Identificação do equipamento.* Após seu recebimento formal, o equipamento deve receber um código de identificação apropriado, a fim de incluí-lo no patrimônio e no sistema de gerência e manutenção da instituição.
- d) *Formalização da aceitação.* A equipe técnica comunicará à unidade competente da instituição, o aceite final do equipamento, para adoção das

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 5 de 13

SEPN 515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

providências necessárias ao cumprimento das condições e prazos previstos no contrato firmado entre o fornecedor e a instituição.

3. Procedimentos de Uso e Manutenção.

- a) *Início de operação do equipamento.* A unidade da instituição responsável pelo uso clínico do equipamento deve providenciar as condições e rotinas técnicas e administrativas para iniciar seu uso em serviço.
- b) *Profissionais habilitados.* A instituição deve formalizar procedimentos visando evitar que profissionais não treinados em determinado equipamento venham a operá-lo ou a realizar serviço de manutenção, exceto sob supervisão de profissionais habilitados ou até serem considerados competentes para exercer a função.

4. Treinamento.

- a) *Uso do equipamento.* A instituição deve formalizar procedimentos que assegurem que nenhum equipamento médico-hospitalar será utilizado até dispor de profissional adequadamente treinado para operá-lo, incluindo ações de emergência em caso de mau funcionamento.
- b) *Serviços de manutenção.* A instituição deve formalizar procedimentos que assegurem que nenhum serviço de manutenção preventiva ou corretiva ou modificações no equipamento seja executado por técnicos que não estejam treinados especificamente para execução destas funções.

5. Documentação.

- a) *Registros do recebimento, instalação e aceitação.* A equipe técnica designada para recebimento, instalação e aceitação do equipamento médico-hospitalar, deve registrar em documento único apropriado, informações detalhadas sobre o equipamento e todos eventos do processo de seu recebimento, instalação e aceitação.
- b) *Controle da documentação.* A instituição deve realizar a guarda e controle de toda documentação referente ao recebimento, instalação e aceitação do equipamento, incluindo sua documentação técnica (manuais de operação e

manuals de serviço) e atualizações efetuadas nesta documentação, devendo ainda divulgar nas unidades competentes as informações nela contidas.

c) *Livro (diário) ou cartão de registros.*

1. Após a aceitação do equipamento médico-hospitalar, particularmente os equipamentos enquadrados na classe 2 (médio risco) ou classe 3 (alto risco), conforme definido na Portaria nº 2.043/94 do Ministério da Saúde, deve ser anexado ao equipamento um livro (diário) ou cartão de registro, o qual deverá conter informações resumidas das intervenções para

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 6 de 13

SEPN 515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

manutenção preventiva ou corretiva, das modificações efetuadas, das pequenas falhas ou funcionamento anormal do equipamento, entre outras informações, encabeçadas pela aceitação do equipamento em serviço, descrita na Parte C-4 acima. Este livro (diário) ou cartão de registros deve ser de fácil acesso aos seus usuários e terão as seguintes funções:

- Manter as unidades usuárias do equipamento informadas quanto aos reparos e modificações nele efetuadas.
- Assegurar que as manutenções preventivas estarão sendo executadas nas datas previstas.
- Chamar a atenção a problemas que podem estar ocasionando freqüentes avarias ao equipamento.
- Indicar que o usuário verificou o equipamento após sua manutenção.
- Indicar que o equipamento foi submetido a teste funcional antes de ser usado em paciente.

2. O livro (diário) ou cartão de registro deve ser mantido permanentemente junto ao equipamento e sua atualização ou preenchimento deverá ser realizado segundo requisitos, previamente estabelecidos e formalmente instituídos, incluindo o requisito de datar e assinar cada registro.

d) *Registros dos treinamentos.* A instituição deve manter registro de todos os treinamentos realizados pela instituição ou pelos fornecedores para capacitação de profissionais e técnicos da instituição na operação ou prestação de serviços de manutenção de cada equipamento adquirido.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 7 de 13

SEPN 515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Parte C - DIRETRIZES DO EDITAL DE LICITAÇÃO.

1. Especificação do Equipamento.

- Princípio da especificação.* A especificação do equipamento deverá ser caracterizada de forma clara e objetiva, sem direcionamento de qualquer marca, e exclusivamente em função das necessidades reais da instituição.
- Harmonização das especificações.* A especificação do equipamento deve resultar da harmonização das exigências de caráter médico, com as características dos equipamentos existentes comercialmente no mercado,

evitando, sempre que possível, as soluções que adotem equipamentos feitos sob encomenda ("custom made").

c) *Referências.* A equipe técnica de elaboração das especificações deve considerar a referência de outros usuários de equipamentos externos à instituição, quanto à necessidade e importância de determinadas características técnicas para uso do equipamento.

d) *Modernização e ampliação.* A equipe técnica deve considerar na elaboração das especificações do equipamento os projetos de modernização e ampliação futura dos sistemas da instituição que utilizam o equipamento, incluindo a atualização dos programas de computador ("software").

e) *Normas técnicas.* Requisitos de qualidade, segurança, desempenho, instalação e uso do equipamento, previstos em normas técnicas nacionais e internacionais, poderão ser incluídos nas especificações, exclusivamente quando o cumprimento destes requisitos puder ser verificado.

f) *Compatibilidade.* A equipe técnica de elaboração das especificações deve considerar a compatibilidade das especificações do equipamento com as de outras tecnologias em uso na instituição, incluindo as características de arquitetura e engenharia das instalações da instituição.

g) *Acessórios.* A especificação do equipamento deve incluir os acessórios indispensáveis ao bom funcionamento do equipamento e a eficiência da prestação do serviço de saúde que o utiliza.

h) *Insumos e material de consumo.* A equipe técnica deve considerar a necessidade de especificar os insumos e material de consumo utilizado pelo equipamento, incluindo as condições e prazos de seu fornecimento.

2. Assistência Técnica e Manutenção.

1) *Competência do fornecedor.* O edital deverá prever que o fornecedor possua equipe de assistência técnica ou representação técnica especializada para a prestação de serviços de manutenção no País, a custos e prazos compatíveis àqueles praticados no mercado para o mesmo tipo de equipamento.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 8 de 13

SEPN 515 – BLOCO "B" / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 -1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

2) Obrigações do fornecedor.

1. O fornecedor deve garantir o equipamento e seus acessórios durante um período de tempo estabelecido a contar da data de aceitação do equipamento.

2. O fornecedor deve ser responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais do equipamento, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos defeituosos, sem ônus à instituição.

3) Assistência técnica e manutenção prestada pelo fornecedor ou seus representantes autorizados.

1. O fornecedor deve assegurar a prestação permanente dos serviços de assistência técnica e manutenção do equipamento, após o vencimento do prazo de garantia, com qualidade satisfatória e mediante remuneração compatível com os valores de mercado.

2. O fornecedor deve assegurar a prestação dos serviços de manutenção preventiva ou corretiva, comprometendo-se a realiza-la em prazo máximo definido, a partir da data de recebimento do pedido da instituição, assumindo o ônus de não computar no período de garantia os prazos excedentes de manutenção do equipamento.

4) *Assistência técnica e manutenção realizada pela própria instituição.* No caso em que a instituição possua unidade de gerência e manutenção, com técnicos capacitados para a prestação destes serviços após o término do período de garantia do equipamento, a instituição deve considerar a inclusão das seguintes exigências:

1. O fornecedor deve assegurar, durante um período de tempo estabelecido a contar da data de aceitação do equipamento, o fornecimento de partes e peças de reposição, comprometendo-se a fazê-lo em prazo máximo definido, a partir da data de recebimento do pedido da instituição.

2. O fornecedor deve fornecer à instituição, nas condições e prazos previstos no contrato, todas as informações técnicas necessárias para a prestação de serviços de manutenção do equipamento (manual de serviço).

5) *Estoque de partes e peças.* O fornecedor deve manter estoque de partes e peças de reposição e assegurar seu fornecimento por um período mínimo estabelecido no contrato.

6) *Referências.* O edital deverá prever que os fornecedores apresentem uma relação de clientes que utilizam o equipamento médico-hospitalar, para fins de investigação pela instituição quanto aos custos e qualidade da assistência técnica e manutenção prestada.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 9 de 13

SEPN 515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

3. Pré-Instalação, Recebimento, Instalação e Aceitação.

a) *Requisitos de pré-instalação.* Os fornecedores dos equipamentos, concorrentes da licitação, devem fornecer à instituição, os requisitos de pré-instalação de seus equipamentos, necessários para avaliar a adequação das instalações da instituição para recebimento e instalação do equipamento.

b) *Verificação da conformidade.* A verificação da conformidade das instalações da instituição aos requisitos estabelecidos pelo fornecedor vencedor da licitação, deve ser efetuada por inspeção local realizada pelo fornecedor ou seu representante autorizado, que aprovará formalmente as instalações.

c) *Regulamentação técnica.* Os requisitos de pré-instalação devem atender às prescrições da regulamentação técnica que dispõe sobre a arquitetura e engenharia de estabelecimentos de saúde.

d) *Avaliação técnica.* A equipe técnica deve considerar a necessidade de se exigir a avaliação técnica dos equipamentos dos fornecedores classificados pela licitação, antes da adjudicação do vencedor da licitação.

e) *Condições de recebimento.* O edital deverá prever as condições e prazos de entrega do equipamento pelo fornecedor, bem como definir o local de recebimento.

f) *Verificação do equipamento recebido.* A equipe técnica designada para recebimento do equipamento, deverá se manifestar quanto a conformidade do equipamento com as especificações previstas no edital.

g) *Participação do fornecedor no recebimento.* O edital deverá exigir a presença do fornecedor ou seu representante autorizado, no recebimento do equipamento pela instituição.

h) *Condições para instalação.* A instalação do equipamento médico-hospitalar deve ser realizada pelo fornecedor ou seu representante autorizado, devendo ser iniciada exclusivamente após seu recebimento formal e aprovação dos requisitos de pré-instalação.

i) *Conclusão da instalação.* O fornecedor ou seu representante autorizado, deve

efetuar os testes de instalação do equipamento, realizando demonstração de seu funcionamento à equipe técnica de acompanhamento.

j) *Verificação do funcionamento do equipamento.* A equipe técnica instituída para a aceitação do equipamento, deverá se manifestar quanto à adequação do funcionamento do equipamento, após a demonstração realizada pelo fornecedor ou seu representante autorizado.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 10 de 13

SEPN 515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 -1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

4. Manual de Operação.

a) O fornecedor, vencedor da licitação, deverá fornecer à instituição todas as informações técnicas em português, necessárias e suficientes para a operação correta e segura do equipamento (manual de operação).

5. Treinamento.

a) Treinamento de operadores. O edital deverá prever o treinamento de operadores, no caso em que a instituição julgar que as informações técnicas para operação do equipamento (manual de operação), são insuficientes para capacitar seus operadores no uso correto e seguro do equipamento.

b) Treinamento de técnicos em manutenção. A equipe técnica deverá considerar o treinamento de técnicos da instituição pelo fornecedor, no caso em que a instituição possua unidade de gerência e manutenção, com técnicos para a prestação destes serviços após o término do período de garantia do equipamento.

6. Custos.

a) A equipe técnica de elaboração das especificações deve considerar a inclusão no edital de requisitos referentes a custos complementares com o equipamento, especificamente no que se refere aos seguintes elementos:

1. Custos da assistência técnica e manutenção, particularmente os custos:

i. Dos serviços de assistência técnica e manutenção prestada durante e após o período de garantia do equipamento. E

ii. De transporte de técnicos e equipamentos em função da distância entre a instituição e o fornecedor ou seu representante técnico.

2. Custos de partes e peças, particularmente os custos:

i. Das partes e peças de vida média relativamente curta ou que estão sujeitas a esterilização. E

ii. Das partes e peças importadas.

3. Custos dos insumos e material de consumo, particularmente os insumos e materiais de consumo dedicados exclusivamente ao equipamento médico hospitalar.

4. Custos de pré-instalação e de instalação, particularmente aqueles custos adicionais que podem ocorrer na adequação das instalações da instituição ou durante a instalação do equipamento, quando são adquiridos produtos para interface ou interconexão, controle ambiental ou proteção de interferências, incluindo os custos de eventual acompanhamento ou inspeção pelo fornecedor.

5. Custos de treinamento, tanto dos operadores do equipamento quanto dos técnicos de manutenção da instituição, devendo-se computar os custos com o treinamento inicial e treinamento continuado, incluindo a participação de especialistas e o possível uso de material didático.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 11 de 13

SEPN 515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

6. Custos extra-contratuais, particularmente aqueles referentes a transporte, taxas, impostos e seguros, entre outros, aplicáveis ao equipamento, suas partes, peças e acessórios.

7. Requisitos Legais.

a) O edital deverá prever o cumprimento às exigências da regulamentação técnica federal, estadual e municipal, que dispõe sobre a qualidade, segurança, desempenho, instalação e uso de equipamentos médico-hospitalares.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 12 de 13

SEPN 515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Parte D - DIRETRIZES DO CONTRATO COM O FORNECEDOR.

1. Disposições Gerais.

a) *Cláusulas.* O contrato entre o fornecedor vencedor da licitação e a instituição deve prever as cláusulas descritas nesta Parte D, visando assegurar o cumprimento das exigências previstas no edital de licitação.

b) *Divulgação.* A instituição deve divulgar aos fornecedores concorrentes da licitação, as cláusulas previstas no contrato a ser firmado entre a instituição e o fornecedor vencedor da licitação.

2. Especificação do Equipamento.

a) *Conformidade às especificações.* O contrato deverá prever cláusula de entrega do equipamento pelo fornecedor em conformidade com as especificações estabelecidas.

b) *Insumos e material de consumo.* No caso em que os insumos e material de consumo forem exclusivamente dedicados ao equipamento, o contrato deverá estabelecer as condições e prazos de seu fornecimento.

3. Assistência Técnica e Manutenção.

a) *O contrato deverá explicitar as exigências, condições e prazos relativos à assistência técnica e manutenções preventiva e corretiva pelo fornecedor, conforme estabelecido no edital.*

4. Pré-Instalação, Recebimento, Instalação e Aceitação.

a) *Condições de pré-instalação.* O contrato deve prever as condições e prazos para a inspeção e aprovação formal pelo fornecedor, da conformidade das instalações da instituição com os requisitos por ele estabelecidos para a instalação do equipamento.

b) *Condições de recebimento.* O contrato deve explicitar que o recebimento do equipamento somente será formalizado após ser conferida a conformidade do equipamento com as especificações do edital.

c) *Condições de instalação.* O contrato deve prever as condições e prazos para a instalação, testes e demonstração de funcionamento do equipamento pelo fornecedor.

d) *Condições de aceitação.* O contrato deve prever as condições e prazos para a

aceitação formal do equipamento, após a demonstração de seu funcionamento pelo fornecedor.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

Página 13 de 13

SEPN 515 – BLOCO “B” / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

e) *Pagamento do fornecedor.* O contrato deve prever as condições e prazos de pagamento ao fornecedor, após o recebimento formal do equipamento pela instituição, bem como após sua aceitação formal.

5. Manual de Operação.

a) *O fornecedor deve fornecer à instituição todas as informações técnicas em português, necessárias e suficientes para a operação correta e segura do equipamento (manual de operação).*

6. Treinamento.

a) *O contrato deverá prever as condições e prazos para treinamento dos operadores do equipamento e/ou dos técnicos de manutenção da instituição, conforme previsto no edital de licitação.*

7. Custos.

a) *O contrato deverá estabelecer condições, prazos e responsabilidades dos gastos relativos ao equipamento adquirido, conforme previsto no edital.*

8. Requisitos Legais.

a) *O contrato deverá prever o cumprimento da regulamentação técnica sanitária aplicável ao equipamento, conforme previsto no edital de licitação.*



Processo nº 28.393/2019	PROCESSO Nº 14.016/2016
Data da Autuação: 08/10/2020	DATA AUTUAÇÃO: 30/05/2017
Fls Nº	Fls Nº Rubrica Rubrica

ANEXO XII
MINUTA DE CONTRATO

Contrato que entre si firmam a MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO e a empresa -----, tendo por objeto **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO (TRICOTOMIZADOR CIRÚRGICO COM CARRETOR E LÂMINAS) PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO HOSPITAL MATERNIDADE DOUTOR MÁRIO DUTRA DE CASTRO DO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO.**

O MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO, pessoa jurídica de direito público interno, com sede na Av. Alberto Braune, 224 – Centro – Nova Friburgo – RJ, neste ato representado pelo Exmo Senhor Prefeito Municipal Renato Pinheiro Bravo, brasileiro, casado, residente e domiciliado na cidade, portador de C.I. nº -----, expedida pelo -----, e inscrito no C.P.F./M.,F. sob o nº -----, doravante denominado simplesmente **CONTRATANTE**, e de outro lado a empresa -----, inscrita no C.N.P.J./M.F. sob o nº -----, inscrição estadual nº -----, sediada em -----,

doravante denominada simplesmente **CONTRATADA**, neste ato representada por seu -----, Sr. -----, inscrito no C.P.F. /M.F. sob o nº ----- e portador de C.I. nº -----, tendo em vista a homologação do processo licitatório do **Pregão nº 033/2020 - II**, realizado em -----, resolvem celebrar o presente contrato, conforme autorização de fls. ----- do **processo administrativo nº 28.393/2019**, que se acha vinculado ao Edital, anexos e à proposta da **CONTRATADA**, sendo regida pela Lei nº 10.520/02 com suas alterações posteriores e pelas seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Do Objeto

A Contratada se obriga a entregar equipamento médico (tricotomizador cirúrgico com carretor e lâminas) para atender às necessidades do hospital maternidade doutor Mário Dutra de Castro do município de Nova Friburgo, conforme especificações contidas no termo de referência - Anexo II, na proposta detalhe do edital do processo licitatório em referência, bem como no resultado do julgamento.

CLÁUSULA SEGUNDA – Do Prazo de Entrega

O prazo para entrega do objeto licitado deverá ser não superior a 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir do recebimento da nota de empenho ou da assinatura do contrato, se for o caso e em parcela única

CLÁUSULA TERCEIRA – Do Preço e Condições de Pagamento

O pagamento será efetuado conforme dispõem o decreto nº.258 de 27 de setembro de 2018, desde que as certidões listadas abaixo estejam dentro da validade:

Negativa de Débitos Trabalhistas;



Fazenda Federal – abrange as contribuições sociais;

FGTS;

PGE- referente a Divida Ativa;

Municipal – referente ao ISS e Divida Ativa

Estadual CND – referente ao ICMS

A Nota Fiscal de Serviço deverá conter a identificação do Banco, número da Agência e da Conta-Corrente, para que a Contratante possa efetuar o pagamento do valor devido.

Na ocorrência de rejeição da Nota Fiscal, motivada por erro ou incorreções, o prazo para pagamento estipulado acima passará a ser contado a partir da data de sua reapresentação.

Qualquer pagamento somente será efetuado à empresa contratada após a conferência da conformidade dos equipamentos objeto licitado deste contrato e ainda, se a CONTRATADA não tiver nenhuma pendência de débito junto à contratante, inclusive de multas.

Ocorrendo atraso no pagamento das obrigações e desde que este atraso decorra de culpa do **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO**, o valor devido será acrescido de 0,1% (um décimo por cento) a título de multa, além de 0,033% (trinta e três milésimos por cento) por dia de atraso, a título de compensação financeira, a serem calculados sobre a parcela devida.

Caso o **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO** antecipe o pagamento da **CONTRATADA**, poderá ser descontado da importância devida 0,033 % (trinta e três milésimos por cento) por dia de antecipação.

CLÁUSULA QUARTA – Dos Recursos Orçamentários

Os recursos para cobertura das despesas previstas no presente contrato correrão por conta da dotação nº P.T....., Fonte, do presente exercício, através da nota de empenho nº -----, emitida em -----.

CLÁUSULA QUINTA – Do Fundamento e Vinculação

O presente tem suporte na Lei nº 8.666/93 e suas alterações posteriores, e na Lei nº 10.520/02, estando vinculado ao edital da licitação que o originou e à proposta da CONTRATADA.

Aos casos omissos será aplicada a Lei nº 8.666/93, com suas alterações posteriores.

CLÁUSULA SEXTA – Das Garantias

Considerando que os pagamentos somente serão efetuados após a entrega do objeto licitado e sua conformidade neste contrato, é dispensada a garantia contratual.

CLÁUSULA SÉTIMA – Das Penalidades

-

O descumprimento, por parte da CONTRATADA, das obrigações assumidas no Termo de Referência, ou o descumprimento dos preceitos legais pertinentes, ensejará a aplicação das sanções previstas na lei 8.666/93.

Comete infração administrativa:

- Não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;
- Apresentar documentação falsa;
- Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;
- Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- Não manter a proposta;
- Cometer fraude fiscal;
- Comportar-se de modo inidôneo;

Não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;

Apresentar documentação falsa;

Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

Ensejar o retardamento da execução do objeto;

Não manter a proposta;

Cometer fraude fiscal;

Comportar-se de modo inidôneo.

Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como Me/EPP, ou conluio, entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

Pela inexecução total ou parcial do contrato a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à empresa, observando a gravidade das faltas cometidas, as seguintes sanções:

Advertência;

Multa;

Compensatória no percentual de até 10% (dez por cento), calculada sobre o valor total do contrato, pela recusa em assiná-lo, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, após regularmente convocada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções previstas;

Compensatória no percentual de até 5% (cinco por cento) do valor da fatura correspondente ao mês em que foi constatada a falta;

Moratória no percentual correspondente a 0,5% (meio por cento), calculada sobre o valor total do contrato, por dia de inadimplência, até o limite máximo de 10% (dez por cento), ou seja, por 20 (vinte) dias, o que poderá ensejar a rescisão do contrato;

Moratória no percentual de 10% (dez por cento), calculada sobre o valor total da contratação, pela inadimplência além do prazo acima, o que poderá ensejar a rescisão do contrato.

Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 2 (dois) anos;

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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base na alínea anterior.

As multas e outras sanções aplicadas só poderão ser relevadas, motivadamente e por conveniência administrativa, mediante ato da Administração, devidamente justificado.

As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis;

A aplicação de quaisquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei n.º 8.666/93, e subsidiariamente na lei n.º 9.784/99.

CLÁUSULA OITAVA – Da Rescisão

O inadimplemento de cláusula estabelecida no Termo de Referência, bem como na legislação vigente, por parte do fornecedor, assegurará a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo o direito de rescindi-la, mediante notificação, com prova de recebimento.

Além de outras hipóteses expressamente previstas no artigo 78 da Lei nº. 8.666/1993 constituem motivos para a rescisão do contrato:

Atraso injustificado na prestação dos serviços, bem como a sua paralisação sem justa causa e prévia comunicação a Secretaria Municipal de Saúde.

O cometimento reiterado de falhas, comprovadas por meio de registro próprio efetuado pelo representante da Secretaria Municipal de Saúde.

Ao Município de Nova Friburgo é reconhecido o direito de rescisão administrativa, nos termos do artigo 79, inciso I, da Lei nº. 8.666/93, aplicando-se, no que couber, as disposições dos parágrafos primeiro e o segundo do mesmo artigo, bem como as do artigo 80.

CLÁUSULA NONA – Das Condições de Habilitação

A CONTRATADA obriga-se, durante o prazo de vigência do presente, a manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no processo licitatório.

CLÁUSULA DÉCIMA – Da Fiscalização.

O acompanhamento e a fiscalização da contratação serão exercidos por um representante da Contratante, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução do contrato, e de tudo dará ciência à Administração, na forma dos artigos 67 e 73 da Lei nº. 8.666/93 e do artigo 6º do Decreto nº. 2.271, de 1997.

Para acompanhamento e fiscalização da execução do presente contrato, ficam designados os agentes públicos abaixo informados:

Samyra Oliveira Santos – Matrícula 200.0282

Roselia Pinheiro – Matrícula 299.094

O fiscal do contato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados e encaminhado os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

O fiscal designado pela Contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.

A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

A execução dos contratos deverá ser acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos de controle, que compreendem a mensuração dos aspectos mencionados no art. 34 da Instrução Normativa nº05, de 26 de maio de 2017, quando for o caso.

As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo IV(Guia de Fiscalização dos Contratos de Terceirização) da Instrução Normativa nº. 05, de de 26 de maio de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação.

A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art.70 da Lei nº. 8.666, de 1993.

CLÁUSULA DÉCIMA-PRIMEIRA – Das Obrigações da Contratante

Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

Receber provisoriamente o material, disponibilizado local, data e horário;

Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos

Provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor especialmente designado;

Efetuar o pagamento no prazo previsto;

Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela contratada.

A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

CLÁUSULA DÉCIMA-SEGUNDA – Das Obrigações da Contratada

Ter capacidade de atendimento da demanda com eficiência, presteza e zelo;

Efetuar a entrega dos bens em perfeitas condições, no prazo e local indicados pela Contratante, em estrita observância das especificações do Termo de Referência e da proposta, acompanhada da respectiva Nota Fiscal Eletrônica COMPLETA constando detalhadamente as indicações da marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia, quando for o caso, acompanha das certidões de regularidade fiscais citadas nos subitens 17.1.1 a 17.1.6;

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12,13,18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº.8.078, de 1990);

O dever previsto no subitem anterior implica na obrigação de, a critério da Contratante, substituir, reparar, corrigir remover, ou reconstruir, as suas expensas, no prazo máximo de 03 dias, o produto com avarias, defeitos ou em desacordo com o Termo de Referência;

Atender prontamente a quaisquer exigências da Contratante, inerentes ao objeto da presente contratação;

Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas no Termo de Referência ou na minuta do contrato.

Responsabilizar-se, pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato.

Comunicar à Contratante, no prazo mínimo de 07 (sete) dias de antecedência, os motivos que eventualmente impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; Sob prévia autorização da contratante em relação a razoabilidade do prazo solicitado.

Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

Arcar com ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do 1º parágrafo do art. 57 da Lei nº. 8.666, de 1993.

A contratada deverá cumprir obrigatoriamente o prazo de entrega estipulado neste documento exceto nas condições elencadas no item 19.8 do termo de referência.

A Contratada deverá fornecer garantia dos equipamentos e seus acessórios pelo período mínimo de 12 meses, a contar da respectiva aceitação.



Processo nº 28.393/2019	PROCESSO Nº 14.016/2016
Data da Autuação: 08/10/2020	DATA AUTUAÇÃO: 30/05/2017
Fls Nº	Fls Nº Rubrica Rubrica

Será ainda responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais dos equipamentos, suas partes e acessórios obrigando-se ressarcir os danos e substituir os elementos defeituosos, sem ônus a Contratante.

A empresa Contratada deverá possuir equipe de assistência técnica ou representação técnica especializada para a prestação de serviços de manutenção no país.

Durante a vigência do período de garantia, na eventual necessidade de assistência técnica, os custos referentes ao transporte de técnicos e equipamentos em função da distância entre a Contratante e o fornecedor ou seu representante técnico serão integralmente pagos pela Contratada.

A Contratada oferecerá treinamento para os operadores dos equipamentos adquiridos, sem custo adicional para a Contratante.

Caso a equipe técnica instituída no subitem 7.3 do Termo de Referência considere necessário, a Contratada oferecerá treinamento aos técnicos da Contratante para a prestação de serviços de manutenção a serem realizados após o término do período de garantia dos equipamentos.

Os custos de treinamento, tanto dos operadores dos equipamentos quanto dos técnicos de manutenção da Contratante serão integralmente pagos pela Contratada, estando incluídos os custos com o treinamento inicial e treinamento continuado, a participação de especialistas, o transporte dos profissionais da Contratada, bem como o possível uso de material didático.

CLÁUSULA DÉCIMA – TERCEIRA – Dos Encargos Sociais

Todos os encargos sociais, tributários e trabalhistas são de responsabilidade da Contratada.

CLÁUSULA DÉCIMA – QUARTA – Do Foro

Fica eleito o foro da comarca de Nova Friburgo para dirimir as questões oriundas do presente, com renúncia expressa a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

E por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo qualificadas.

Nova Friburgo, ----de -----de -----.

CONTRATADA
TESTEMUNHAS

CONTRATANTE

1-----
Nome
CPF

2-----



NOVA FRIBURGO
PREFEITURA
CIDADE DE TODOS OS POVOS

Processo nº 28.393/2019	PROCESSO Nº 14.016/2016
Data da Autuação: 08/10/2020	DATA AUTUAÇÃO: 30/05/2017
Fls Nº _____	Fls Nº _____ Rubrica _____

Nome _____

CPF _____