



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 008/2021, de 01 de setembro de 2021.

Aprova o Regulamento da FAHECE de Compras no Mercado Nacional e Internacional por Importação Direta e de Contratações de Obras, Bens e Serviços, no âmbito dos Contratos de Gestão nº 01/2021 e 02/2021.

Art. 1º - Fica aprovado o anexo “Regulamento da FAHECE de Compras no Mercado Nacional e Internacional por Importação Direta e de Contratações de Obras, Bens e Serviços”, aplicável no âmbito dos Contratos de Gestão nº 01/2021 e 02/2021, celebrados entre o Estado de Santa Catarina e a Fundação de Apoio ao HEMOSC/CEPON - FAHECE.

Art. 2º - Compete à FAHECE elaborar e aprovar normas complementares e demais medidas pertinentes para a normatização do Regulamento.

Art. 3º - Esta Instrução Normativa entra em vigor nesta data, revogando-se todas as disposições anteriores, incluindo a Instrução Normativa nº 005 de 17 de julho de 2018.

Florianópolis, 01 de setembro de 2021.

MICHEL SCAFF
Presidente

SENDI LOCKS LOPES
Diretora Operacional



REGULAMENTO DE COMPRAS NO MERCADO NACIONAL E INTERNACIONAL POR IMPORTAÇÃO DIRETA E DE CONTRATAÇÕES DE OBRAS, BENS E SERVIÇOS.

Dispõe sobre os procedimentos para compras no Mercado Nacional E Internacional por Importação Direta, bem como para contratações de obras, bens e serviços no âmbito dos Contratos de Gestão nº 01/2021 e 02/2021, celebrados entre o Estado de Santa Catarina e a Fundação de Apoio ao HEMOSC/CEPON, com a interveniência da Secretaria de Estado do Planejamento.

CAPÍTULO I - FINALIDADE

Artigo 1º – A presente Instrução Normativa tem como finalidade operacionalizar a aquisição de bens, produtos e serviços, cujas atividades sejam dirigidas às atividades meio e fim da FAHECE no âmbito dos Contratos de Gestão firmados com o Estado de Santa Catarina e na prestação de serviços médico-hospitalares, observando as diretrizes de redução de custos, os princípios que regem as contratações públicas e, em especial, a racionalização de despesas com bens e serviços e transparência na sua alocação e utilização.

Parágrafo único. São aqui considerados como bens, produtos e serviços:

- I. Compra de materiais de consumo em geral;
- II. Aquisição de imobilizado;
- III. Contratação de serviços em geral.

CAPÍTULO II - ORGANIZAÇÃO

Artigo 2º – O Setor de Compras da FAHECE é subordinado à Gerência de Apoio Logístico – GELOG e composto por uma equipe que responderá pelas aquisições e contratações.

Artigo 3º – A FAHECE, em conjunto com as Unidades, constituirá uma Comissão de Padronização de Materiais e Medicamentos, com objetivo de otimizar o desenvolvimento dos materiais, bem como, pesquisar, analisar, testar e aprovar os materiais que deverão ser utilizados(as) nas Unidades, considerando o descritivo e as especificações técnicas, qualidade, preço, desempenho, manutenção, assistência técnica, garantia e as condições oferecidas pelos fornecedores dos bens, produtos e serviços.

Artigo 4º – Para cada medicamento e material padronizado, a Comissão de Padronização emitirá um parecer técnico, com os detalhes específicos e as justificativas pertinentes.

CAPÍTULO III – SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

Artigo 5º – A emissão da solicitação de compras deverá conter as seguintes informações:

- I. Descrição completa e detalhada do item, bem, produto e serviço a ser adquirido, bem como as especificações com o detalhamento técnico, e o quantitativo;



- II. Com o objetivo de facilitar a descrição do item solicitado, nas solicitações de compras é facultado ao solicitante informar a marca e ou fabricante do item solicitado como parâmetro de referência e qualidade desde que seguido da expressão 'ou equivalente', 'ou similar', ou de 'melhor qualidade' (Acórdão TCU nº 2401/2006);
- III. Regime de compra de urgência ou emergência mediante justificativa.

§ 1º – Os parâmetros de definição da seleção de compras priorizam a proposta mais vantajosa, de acordo com o princípio da padronização e, quando cabível, homologação da marca, observando preferencialmente o menor preço e em estrita conformidade com os princípios de isonomia, da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da economicidade e eficiência e da probidade administrativa.

§ 3º – Consideram-se passíveis de homologação marcas de materiais e insumos médico-hospitalares, materiais laboratoriais e medicamentos.

§ 4º A solicitação de itens não homologados deve conter justificativa, que será submetida para apreciação da Gerência do Contrato de Gestão, da Direção Geral das Unidades, da Gerência de Logística ou da Superintendência.

§ 5º Nas aquisições não passíveis de homologação, o objeto deverá ser especificado na forma do inciso I do caput, de modo a admitir a ampla participação de produtos e serviços disponíveis no mercado.

§ 6º – Na definição da descrição de compra de bens, produtos e serviços serão adotados critérios relacionados a qualificações, tais como: o valor técnico, o caráter estético e funcional, as características ambientais, custo de utilização, a rentabilidade entre outras.

Art. 6º É facultado à FAHECE solicitar aos participantes das cotações de preços comprovação de regularidade fiscal, trabalhista, qualificação econômico-financeira e técnica, na forma disposta no instrumento convocatório.

CAPÍTULO IV – COTAÇÃO DE PREÇOS

Artigo 7º - As compras serão realizadas observando-se os seguintes procedimentos:

- I. Publicação da solicitação de cotação em Portal de Compras Eletrônico ou e-mail;
- II. Ampla pesquisa de mercado, ressalvadas as aquisições em regime de urgência e ou quando for específico de marca ou fabricante do item devidamente justificado.

§ 1º – Os critérios de seleção por parte do Setor de Compras seguirão a oferta mais vantajosa de acordo com as respostas obtidas, preconizando sempre a padronização e, quando cabível, as marcas homologadas na FAHECE.

§ 2º – As cotações de preços serão amparadas na comparação com os valores praticados no mercado, sendo vedada a aprovação de preços manifestadamente superiores ou incompatíveis com os fixados pelos órgãos competentes.



§ 3º – O descumprimento das obrigações contratuais ou a constatação de comportamento inidôneo, fraudulento ou ilegal junto à FAHECE sujeita o infrator à aplicação das seguintes penalidades:

- a) Notificação de Advertência;
- b) Multa prevista no Instrumento Contratual;
- c) Suspensão temporária de participação em cotações de preços junto a FAHECE e Unidades pelo prazo de até 12 (doze) meses;
- d) Exclusão permanente do cadastro de fornecedores da FAHECE e unidades nos casos de fraude e corrupção;

§ 4º - No âmbito de aplicação de penalidades pela FAHECE serão assegurados o contraditório e a ampla defesa.

§ 5º - A FAHECE notificará o infrator para apresentar defesa prévia no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após o que emitirá decisão motivada sobre a aplicação ou não das penalidades.

§ 6º - Contra a decisão da FAHECE é facultado ao fornecedor apresentar pedido de reconsideração, devidamente fundamentado, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da notificação pelo fornecedor.

§ 7º A FAHECE poderá, sem qualquer ônus cancelar total ou parcialmente a Ordem de Compra ou rescindir unilateralmente o contrato que estejam em atraso sem justificativa plausível por parte do fornecedor.

CAPÍTULO V – APROVAÇÕES DE COMPRA

Artigo 8º - O processo de compra deverá ser apresentado à Gestão de Compras para avaliação e liberação, mediante apresentação do processo contendo:

- I. Solicitação de compras, exceto para itens de estoque;
- II. Cotação dos fornecedores;
- III. Ordem de compra emitida.

§ 1º – As aprovações de compra das Unidades devem seguir a seguinte ordem: Gestão de Compras e Superintendência.

§ 2º – Os processos de compras devem ser apresentados com base no escopo de cotação ou Termo de Referência.

§ 3º – Será admitida uma única cotação quando:

- a) O item, bem, produto ou serviço for adquirido ou contratado por inviabilidade comercial de competição, em razão da exclusividade do bem, do fabricante ou dos serviços,
- b) Quando determinado fornecedor é o único que pode entregar determinado bem, obra ou serviço, em razão de suas características particulares vinculadas ao objeto da contratação.



§4º - Deve constar da solicitação de compras e/ou do procedimento a justificativa técnica, devidamente autorizada pela gestão da unidade, quanto à exclusividade do objeto, singularidade e/ou notória especialização do profissional ou da empresa em relação ao item, bem ou serviço;

§ 5º - A justificativa de que trata o parágrafo anterior deve ser realizada, conforme o caso, por meio de:

- a) Cartas patentes de utilidade ou de invenção ou documentos que comprovem direitos de propriedade ou exploração comercial;
- b) Declarações ou documentos emitidos por entidades sindicais, associações representativas da categoria ou pelo próprio fabricante na hipótese de representante exclusivo, no prazo de até 180 dias, que denotem a exclusividade;
- c) Outros contratos ou documentos equivalentes firmados que indiquem exclusividade;
- d) Consultas ao mercado e a agentes econômicos, dentro da área do objeto;
- e) Declarações de especialistas ou instituições técnicas/de pesquisa.

§ 4º – Para as aquisições realizadas em regime de urgência e emergência, publicadas ou não no Portal Eletrônico, devem ser obtidas, sempre que possível, no mínimo, 02 (duas) cotações, devendo constar expressamente da proposta o preço e as condições comerciais, que será sempre-transmitida para conhecimento da e Gerência de Logística e Superintendência.

CAPÍTULO VI – COMPRAS DE PEQUENO VALOR

Artigo 9º – O limite para compras de pequeno valor é de R\$ 500,00 (quinhentos reais), não estando sujeitas a emissão de solicitação de compra e cotações, desde que previamente autorizadas pelo gestor do setor solicitante através do Recurso Antecipado de Custeio.

§ 1º – As compras de pequeno valor estão dispensadas do cumprimento das formalidades previstas nesta Instrução Normativa, mas devem observar os princípios que regem as aquisições e contratações da FAHECE.

§ 2º – É vedada a utilização das compras de pequeno valor como forma de dispensar o processo habitual de compras, sendo que para cada nova aquisição do mesmo item o setor responsável deverá submeter a justificativa à aprovação da Superintendência da FAHECE e/ou Gerência do Contrato de Gestão.

CAPÍTULO VII – CONTRATAÇÕES ATÉ O LIMITE DE R\$ 8.000,00

Artigo 10 – Na aquisição de materiais, bens, produtos e serviços até o valor global de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), o processo poderá ser conduzido diretamente pelas Unidades e FAHECE.

§ 1º – As compras serão realizadas observando-se o seguinte procedimento:



FAHECE - FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON

I. Realização de pesquisa de mercado com, no mínimo, 03 (três) orçamentos para cada item, ou justificativa de ausência do número suficiente de orçamentos, ressalvadas as aquisições em regime de urgência.

§ 2º – O processo de cotação efetuado pelas Unidades deverá ser encaminhado à FAHECE, para aprovação de Ordem de Compra – OC.

§ 3º – A responsabilidade pela regularidade do processo realizado na unidade, neste caso, será da Direção Geral das Unidades.

CAPÍTULO VIII – SERVIÇOS

Artigo 11 – A contratação de serviços compreenderá toda e qualquer prestação de serviços, mediante escopo ou Termo de Referência, incluindo, mas não se limitando a serviços de obras, construção, reformas, ampliação, fabricação, recuperação, manutenção de equipamentos, serviços técnicos, serviços gerais, serviços médicos em geral, assistência prestada por empresas voltadas para execução de atividades médicas, paramédicas e administrativas.

Artigo 12 – A contratação de serviços de obra deverá ser mediante Termo de Referência e será precedida de projeto, acompanhada de memorial descritivo, com informações pertinentes à obra a ser realizada. Independente do valor do projeto, a autorização ocorrerá por meio da Direção Geral das Unidades e da Superintendência da FAHECE, de forma conjunta.

Artigo 13 – A contratação da empresa de prestação de serviços deverá ser aprovada obedecendo aos critérios mencionados nos artigos 6º e 7º do presente regimento, excepcionados os casos de inviabilidade de competição, melhor técnica ou conhecimento, diante do cenário similar ao § 3º, do art. 8º.

SEÇÃO I – EXECUÇÃO DOS CONTRATOS

Artigo 14 – O início da execução da contratação ocorrerá mediante a assinatura do instrumento de contrato ou instrumento equivalente, quando for o caso, com a convocação da contratada.

Artigo 15 – As contratações fundamentadas na presente instrução normativa devem ser formalizadas pelo competente instrumento contratual ou equivalente.

§ 1º - O instrumento contratual poderá ser substituído pela Ordem de Compra ou instrumento equivalente nos casos de compra com entrega imediata e integral de materiais, bens adquiridos e serviços, dos quais não resultem obrigações futuras.

§ 2º - As execuções de construções, reformas, ampliações, manutenções preventivas e corretivas de equipamentos da FAHECE e das Unidades somente poderão ser iniciadas após a assinatura do instrumento contratual pelo representante legal da empresa contratada e da FAHECE, salvo situações excepcionais e devidamente justificadas.



SEÇÃO II – INSTRUMENTO DE CONTRATO

Artigo 16 – No instrumento de contrato obrigatoriamente deve constar:

- II. Descrição pormenorizada do objeto do contrato;
- III. Responsabilidade das partes contratantes;
- IV. Duração do contrato;
- V. Formas de rescisão;
- VI. Apresentação de documentos referentes à regularidade fiscal e trabalhista, quando couber;
- VII. Preço e forma de pagamento;
- VIII. Prazo e condições de garantia, se for o caso;
- IX. Estratégia ou Proposta para a prestação do serviço ou entrega e instalação do bem, quando couber;
- X. Normas técnicas para o bem ou serviço;
- XI. Penalidades;
- XII. Padrões mínimos de qualidade de desempenho, quando couber;
- XIII. Foro.

§ 2º – A empresa que executará os serviços deve fornecer à FAHECE toda a documentação relacionada a treinamentos e comprovante de pagamento das obrigações trabalhistas e fiscais;

§ 3º – Correrão por conta e responsabilidade exclusiva da empresa contratada todas as obrigações trabalhistas e encargos previdenciários, decorrentes de vínculo empregatício de seus empregados pela empresa contratada, caso não sejam profissionais autônomos;

§ 4º – Correrão por conta e responsabilidade da empresa contratada todos os encargos tributários e fiscais devidos em decorrência de sua prestação de serviços, tais como imposto sobre a renda e proventos de qualquer natureza, imposto sobre serviços de qualquer natureza, contribuições sociais, bem como outros que incidirem sobre a prestação dos serviços.

Artigo 17 - Antes de efetivar a contratação a FAHECE poderá solicitar ao proponente que apresente a seguinte documentação:

- I. Cópia do Contrato Social e última alteração consolidada;
- II. Cópia da Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/Cadastro de Pessoas Físicas;
- III. Cópia da Inscrição Municipal, ISS e alvará de Localização (se for o caso);
- IV. Cópia da Inscrição Estadual (se for o caso);
- V. Registro ou Inscrição na entidade profissional competente (se for o caso);
- VI. Atestado de capacidade técnica (se for o caso);
- VII. Prova de regularidade com a Fazenda federal, Estadual e Municipal;
- VIII. Certidão de regularidade com o INSS, FGTS, PIS e ISS, vigente no dia limite para apresentação das propostas;
- IX. Alvará Sanitário, Alvará de Licença de Funcionamento (se for o caso);
- X. Cadastro CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (se for o caso);
- XI. Apresentar declaração no caso da empresa ser optante pelo Simples Nacional;



XII. Procuração do representante legal da Empresa (se for o caso) com poderes para assinar o contrato, aditivo, medições ou termo de quitação;

§ 1º – Os documentos acima relacionados serão exigidos como regra. Em casos excepcionais ou específicos a FAHECE poderá solicitar outros documentos imprescindíveis à contratação.

§ 2º – Nos casos em que o proponente não apresentar a lista de documentos completa exigida, o responsável pela contratação fará constar justificativa que será apreciada pela FAHECE.

CAPÍTULO IX – AQUISIÇÕES DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS POR COMPRA INTERNACIONAL DE IMPORTAÇÃO DIRETA

Artigo 18 - Na hipótese de aquisição de equipamentos e materiais importados, a FAHECE seguirá as determinações abaixo:

I. Abertura de processo de importação com descrição detalhada do equipamento e/ou bem a ser adquirido por cotação de preço ou inexigibilidade (fornecedor exclusivo);

II. Proforma *Invoice* trazendo a descrição de mercadoria em português ou inglês, desde que com a devida tradução (tradução simples). É suficiente anexar a Proforma *Invoice* apenas da empresa escolhida;

III. Justificativa para escolha do fornecedor contendo o detalhamento, a necessidade e a finalidade da aquisição do(s) bem(s) e que os preços são compatíveis com os praticados no mercado nacional e internacional, através da tabela comparativa de preços, na moeda original e em reais;

IV. Fatura Proforma trazendo a descrição da mercadoria em português ou em inglês, desde que com a devida tradução (tradução simples);

V. Comprovação de exclusividade, quando for o caso.

CAPÍTULO X – AQUISIÇÕES DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS

Artigo 19 - Para as aquisições de órteses, próteses e materiais especiais, a FAHECE seguirá as determinações abaixo:

I. Da utilização do produto:

a) A FAHECE, deverá autorizar, no âmbito do Contrato de Gestão, aos pacientes internados, o uso somente de Órteses, Próteses e Materiais Especiais constantes na Tabela de Procedimentos do Ministério da Saúde (MS), salvo situações excepcionais e devidamente justificadas;

II. Da OPME não constante em Tabela SUS;

a) Quando da necessidade do uso dos materiais não constantes da Tabela SUS/MS, que não possam ser substituídos por aqueles constantes na Tabela SUS/MS, a solicitação do uso Órteses/Próteses/Materiais Especiais será precedida de levantamento socioeconômico do paciente a que se destina e justificativa com parecer técnico do Diretor Técnico da Unidade, com posterior envio à Direção Geral, para avaliação e autorização, ou não, do procedimento.

b) Todos os materiais não constantes na Tabela de Órteses/Próteses do MS que representem eventualmente benefícios ao procedimento/paciente deverão ser analisados/justificados pelo



Diretor Técnico da Unidade, que encaminhará estudo técnico financeiro à Direção Geral da Unidade. Nos casos de aprovação, serão liberados para processo de compra;

III. Da rotina após a realização do procedimento:

- a) O fornecedor deverá emitir Nota Fiscal do procedimento realizado em até 5 (cinco) dias, a contar da data de emissão da Ordem de Compra.
- b) É obrigatório constar na Nota Fiscal: Nome do paciente, Data do uso, Médico responsável, procedimento realizado (código Tabela SIH/SUSI), Descrição do Material (Espécie, Modelo, Tipo, nº de série), Quantidade, Valor Unitário e Valor total do material utilizado/implantado.
- c) A Unidade deverá manter em seus arquivos o prontuário médico do paciente com toda a documentação relativa à necessidade do uso/implante do material, incluindo no mínimo:
 - i. Laudo e pareceres médicos, resultados de exames ou procedimentos complementares que caracterizem a efetividade necessidade da utilização da Órtese/Prótese e Materiais Especiais;
 - ii. Descrição da Utilização/Implante dos Materiais com Nome e CRM do médico responsável;
 - iii. Em caso de implante dos materiais constantes da Tabela de ROPM/SIH/SUS, deverá ser obrigatório o controle radiológico pós-operatório, com adequada identificação do paciente na radiográfica.

CAPÍTULO XI – DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 20 - Qualquer tolerância das partes em relação aos artigos e condições no presente regulamento não importará em precedente, novação ou alteração, ou renúncia de possível direito, cujos termos continuarão exigíveis a qualquer termo.

Artigo 21 - Este regulamento entrará em vigor, a partir de sua aprovação pela Comissão de Avaliação e Fiscalização dos Contratos de Gestão nº 01/2021 e 02/2021.

Florianópolis, 01 de setembro de 2021.

MICHEL SCAFF
Presidente

SENDI LOCKS LOPES
Diretora Operacional