

COMPRA PRIVADA FFM / ICESP 116/2017

CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RS Nº 1183/2017

São Paulo, 21 de Fevereiro de 2017.

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.Sas a participarem do - **PROCESSO FFM / ICESP RS nº 1183/2017**, para contratação de empresa especializada na prestação de serviços de **“GERENCIADOR DE DADOS DE PESQUISA CLÍNICA DE ESTUDOS CONDUZIDOS NO ICESP”** conforme previsto no Memorial Descritivo (anexo I).

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

1. OBJETO

Contratação de prestadora de serviços de gerenciamento de dados de pesquisa clínica de estudos conduzidos no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo situado na Av. Dr. Arnaldo, 251, Cerqueira Cesar – São Paulo/SP. A prestação de serviço será feita através de fornecimento de recurso humano especializado por período mínimo de 03 meses.

1.1. Local prestação dos Serviços:

1.1.1. **ICESP MATRIZ** – Avenida Doutor Arnaldo, 251, Cerqueira Cesar, São Paulo - SP;

2. DA PARTICIPAÇÃO

Poderão participar do processo todos os interessados com qualificação comprovada para o fornecimento do objeto da contratação, **bem como, com cadastro de Classificação Nacional de Atividade Econômica – CNAE, compatível com o objeto da presente Compra Privada.**

3. DÚVIDAS TÉCNICAS

- a. Deverão ser encaminhadas até 02 (dois) dias úteis anteriores a data prevista para entrega da proposta conforme item 6 desta **concorrência** para os seguintes e-mails: ederson.duarte@icesp.org.br; ederson.duarte@hc.fm.usp.br; joao.gianso@icesp.org.br; joao.gianso@hc.fm.usp.br; roberto.arai@hc.fm.usp.br;
- b. As respostas serão disponibilizadas a todos os participantes no site do ICESP (www.icesp.org.br) e por via eletrônica.

Nota: O ICESP não responderá perguntas formuladas em desacordo com o disposto, salvo no caso de dúvidas que comprovadamente tenham sido originadas pelos esclarecimentos do próprio ICESP.

4. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

- 4.1. Declaração de cumprimento de requisitos de habilitação e inexistência de fatos impeditivos (**Anexo II**).
- 4.2. Estatuto/Contrato Social ou outro instrumento de registro comercial registrado na Junta Comercial.
- 4.3. Fica dispensada de encaminhar esta declaração desde que, já tenha sido apresentada em processo anterior e esteja com validade vigente.

5. DA PROPOSTA COMERCIAL

Carta-proposta em papel timbrado nominal a Fundação Faculdade de Medicina, com todas suas vias rubricadas e assinadas pelo representante legal da empresa, devidamente identificada, contendo:

- a) Razão social completa;
- b) CNPJ, Inscrição Estadual e Municipal;
- c) Endereço Completo da sede: (Rua ou Avenida, no, Bairro, Cidade e Estado, CEP);
- d) Telefone, Fax, e-mail do responsável;
- e) Objeto da proposta;
- f) Preço proposto e preço unitário por função;
- g) Nos preços deverão estar inclusos todo transporte, equipamentos e custos com estadia e todos impostos inclusos;
- h) Condição Pagamento;
- i) Prazo de validade da Proposta – 12 meses;
- j) Contrato de 12 meses, podendo ser encerrado anteriormente caso o projeto seja finalizado, porém, será garantido um período mínimo de 03 (três) meses.
- k) Reajuste anual pelo IPC-Fipe;

5.1. A Fundação Faculdade de Medicina está isenta de ICMS para o estado de São Paulo. Todas as notas fiscais a serem emitidas deverão atender o disposto no decreto nº.57.850 de 09/03/2012 aparado pelo convênio ICMS 120/2011.

6. DA ENTREGA DOS DOCUMENTOS

6.1. Os documentos de habilitação e proposta comercial deverão ser entregues até o dia **03/03/2017 às 17h00**, obedecendo a um dos seguintes critérios:

- a) Por envelope na Avenida Doutor Arnaldo, 251 6º andar A/C. de Compras ICESP devidamente identificado o remetente, ou;
- b) Por meio eletrônico, em arquivo PDF, através do e-mail ederson.duarte@icesp.org.br; ederson.duarte@hc.fm.usp.br; joao.gianso@icesp.org.br; joao.gianso@hc.fm.usp.br; Luciano.brovini@icesp.org.br; luciano.brovini@hc.fm.usp.br; thais.souza@icesp.org.br; thais.souza@hc.fm.usp.br; mirandaamp@icesp.org.br; antonio.miranda@hc.fm.usp.br com as seguintes indicações:

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM / ICESP 116.17 RS Nº. 1183/2017 - REF. GERENCIADOR DE DADOS DE PESQUISA CLÍNICA DE ESTUDOS CONDUZIDOS NO ICESP.

- 6.1.1. O envio correto da documentação por via eletrônica é de responsabilidade exclusiva da proponente.

7. DA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

As propostas serão avaliadas por representantes da Fundação Faculdade de Medicina em conjunto com os representantes do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (FFM / ICESP), que poderão a seu critério, solicitar esclarecimento técnico e/ou ajuste ao proponente pela FFM / ICESP, os quais deverão ser providenciados no prazo de até 03 (três) dias úteis, a contar da data da solicitação.

7.1. Critério de seleção - Será escolhida a empresa de acordo com a avaliação da equipe técnica designada que apresentar a melhor relação custo-benefício, considerando-se os requisitos do Memorial Descritivo.

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

8. DEFINIÇÃO EMPRESA GANHADORA

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

- a) Portal da Transparência:
www.portaldatransparencia.gov.br/empresassancionadas;
- b) TCE-Tribunal de Contas do Estado:
www.tce.sp.gov.br/consulta-apeados;
- c) Cadin:
www.fazenda.sp.gov.br/cadin_estadual/pages/publ/cadin.aspx.

Nota: Caso seja constatado alguma irregularidade e/ou restrição nos sites acima informados, será avaliado se específica ou ampla, para determinação ou não da continuidade da empresa no processo.

8.2. Além das consultas previstas no item 8.1. será analisada a documentação da empresa ganhadora e se a mesma for inabilitada a segunda empresa melhor classificada será convocada e assim sucessivamente.

9. CONTRATO

A minuta de contrato padrão da FFM encontra-se no site www.ffm.br e as empresas que participarem do processo deverão estar de acordo com o modelo padrão. Após definição do ganhador do processo essa minuta será devidamente preenchida contemplando as especificidades do referido serviço.

10. DISPOSIÇÕES FINAIS

- 10.1. A confirmação do ganhador se dará mediante o envio por meio eletrônico do pedido de compra emitido pela FFM / ICESP e no sítio eletrônico do ICESP www.icesp.org.br;
- 10.2. A FFM reserva-se o direito de anular ou revogar o presente processo;

- 10.3. A FFM poderá relevar omissões puramente formais;
- 10.4. A FFM poderá promover qualquer diligência destinada a esclarecer ou solicitar informações complementares, as quais deverão ser providenciadas no prazo de até 2 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação;
- 10.5. Toda publicidade pertinente ao certame será publicada exclusivamente no site do ICESP (www.icesp.org.br).

Ederson Garcia Duarte
Comprador
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

João Luiz Gianso
Coordenador de Contratos
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

ANEXO I

Especificação Técnica

Assessoria científica no gerenciamento de dados de pesquisa clínica	
Área:	NÚCLEO DE PESQUISA
Data:	17 de fevereiro de 2017

Descrição e escopo de serviço

Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de gerenciador de dados de pesquisa clínica de estudos conduzidos no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo situado na Av. Dr. Arnaldo, 251, Cerqueira Cesar – São Paulo/SP. A prestação de serviço será feita através de fornecimento de recurso humano especializado por período mínimo de 3 meses.

Requisitos mínimos

- Previsão de 05 Colaboradores com formação em ciências da saúde, preferencialmente, mas não restrito a: enfermagem, farmácia, biomedicina, fisioterapia e nutrição;
- Inglês intermediário é imprescindível;
- Desejável experiência prévia em base de dados de pesquisa clínica (coordenação de centro, CRO ou outro);
- Desejável experiência em cancerologia e pesquisa clínica;

Atribuições do gerente de dados

- Atender as necessidades e coleta de informações descritas nos protocolos de pesquisa conduzidos pelo NÚCLEO DE PESQUISA;
- Atender 40 hs semanais por gerente de dados. Folgas aos sábados domingos e feriados
- Atender a treinamentos de boas práticas clínicas e outros treinamentos institucionais para o profissional de pesquisa clínica;
- Acompanhar as visitas de iniciação de estudo, sobretudo nos treinamentos de base de dados, CRF eletrônico, acessibilidade, data locks e limpeza de dados;
- Tabular dados de pesquisa clínica, conciliar dados e verificar junto ao pesquisador ou outra fonte de dados para a completude das informações;
- Responder aos questionamentos “queries” com a confirmação de dados para conciliação da base de dados;
- Conciliar os dados de eventos adversos com a base de dados de farmacovigilância;
- Completar as fichas clínicas (CRF) eletrônicas ou em papel no período máximo de 2 dias úteis após o registro das informações;
- O gerenciamento de dados incluirá também envio de dados de imagem, laboratoriais ou qualquer outra forma de informação de pesquisa;
- A gestão dos dados poderá se estender a outras particularidades descritas em cada projeto de pesquisa clínica, ex. marcadores moleculares, biomarcadores etc.

Obrigações da Contratada

- Assumir total responsabilidade pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, fiscais e previdenciárias, inclusive as decorrentes de acidentes, indenizações, multas, seguros, pagamentos a fornecedores diretos, normas de saúde pública e regulamentadoras do trabalho, assim como pelo cumprimento de todas as demais obrigações atinentes ao Contrato;
- Substituir, mediante solicitação formal e a critério da CONTRATANTE;
- Fornecer por escrito relatório mensal sobre os serviços prestados e acatar sugestões motivadas, visando corrigir possíveis falhas e melhor atender às necessidades da CONTRATANTE;
- Cumprir todas as orientações da CONTRATANTE, para o fiel desempenho das atividades específicas;
- Cumprir fielmente as obrigações contratuais, de forma que os serviços sejam realizados com esmero e perfeição;

Apresentar num prazo de 15 (quinze) dias do início das atividades, Plano de Trabalho conforme as necessidades específicas de cada uma das unidades.

- Sujeitar-se à mais ampla e irrestrita fiscalização por parte da CONTRATANTE, prestando todos os esclarecimentos solicitados e atendendo prontamente às reclamações formuladas;
- Prestar os serviços, objeto deste Termo de Referência, utilizando-se de empregados de bom nível educacional, moral, formação educacional e técnica, comprovados por meio dos documentos mencionados neste Termo de Referência;
- Fazer com que seus empregados cumpram rigorosamente todas as suas obrigações e boa técnica nos serviços;
- Prestar esclarecimentos ao CONTRATANTE, sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolva, qualquer irregularidade observada em função da prestação dos serviços contratados;
- Usar, na execução dos serviços, profissionais devidamente trajados, adequados ao ambiente hospitalar, portando crachás com fotografias recentes;
- Impedir que os profissionais que cometam faltas disciplinares, qualificadas de natureza grave, sejam mantidos ou retornem às instalações do Instituto do Câncer.
- Responsabilizar-se por quaisquer acidentes de que venham a ser vítimas os seus empregados em serviço, cumprindo todas as obrigações que as leis trabalhistas e previdenciárias lhes assegurarem e demais exigências para o exercício das atividades;
- Relatar ao CONTRATANTE, toda e qualquer anormalidade observada em virtude da prestação dos serviços;
- Prestar todos os esclarecimentos solicitados pelo CONTRATANTE, de forma clara, concisa e lógica, cujas reclamações se obriga prontamente a atender;
- Responder por danos e desaparecimentos de bens materiais e avarias que venham a ser causada por seus empregados ou preposto ao Instituto do Câncer, ou a terceiros, desde que fique comprovada sua responsabilidade, de acordo com o art. 70, da Lei nº 8.666/1993
- Recrutar em seu nome e sob sua responsabilidade, os empregados necessários à perfeita execução dos serviços, cabendo-lhes todos os pagamentos, inclusive dos encargos sociais, trabalhistas, previdenciários e fiscais previstos na legislação vigente e de quaisquer outros, em decorrência de sua condição de empregadora, sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE;
- Fornecer obrigatoriamente vale transporte e vale refeição aos seus empregados, antecipadamente, envolvidos na prestação dos serviços, de acordo com a legislação vigente e convenção ou dissídio coletivo de Trabalho das categorias;
- Manter, durante a execução do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Edital em compatibilidade com as obrigações assumidas;
- A fiscalização se reportará ao controlador líder, que será o preposto da CONTRATADA para organizar e coordenar os serviços sob a sua responsabilidade;

- Arcar com as reclamações levadas ao seu conhecimento por parte da fiscalização do contrato, cuidando imediatamente das providências necessárias para a correção, evitando repetição de fatos;
- Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, o contrato, nem subcontratar quaisquer das prestações a que está obrigada;
- Fornecer todo o material de consumo (caneta, lápis, borracha, régua, prancheta, etc.) necessário para o bom andamento dos serviços, assim como todos os livros de registros utilizados no serviço;
- Atender às normas disciplinadoras e demais regulamentos em vigor nas dependências do CONTRATANTE;
- Manter arquivo com toda a documentação relativa à execução do contrato, inclusive ao cumprimento de suas obrigações quanto aos salários, mediante Carteira de Trabalho e Previdência Social, a qual, quando solicitada, deverá ser encaminhada à CONTRATANTE;
- Não interferir em assuntos para os quais não tenha sido convocado;
- Conhecer as missões do(s) posto(s) que ocupa, assim como a perfeita utilização dos equipamentos colocados à sua disposição para serviços;

Obrigações do Contratante

- Assegurar o livre acesso dos empregados da CONTRATADA, quando devidamente identificados, aos locais em que devam executar suas tarefas;
- Prestar todas as informações e esclarecimentos que os empregados da CONTRATADA, executores dos serviços, solicitarem para o desenvolvimento dos trabalhos;
- Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato, mediante um representante designado pela Autoridade Competente, nos termos do artigo 67 da Lei nº 8.666/93;
- Fiscalizar o controle de assiduidade e pontualidade dos empregados da CONTRATADA;
- Ordenar a imediata retirada do local, bem como a substituição de empregado da CONTRATADA que estiver sem traje adequado ou crachá de identificação;
- Exercer fiscalização sobre os registros nas carteiras profissionais;
- Notificar, por escrito à CONTRATADA sobre a ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando prazos para sua correção;
- Exigir a cópia das fichas de registro dos trabalhadores, e seus documentos comprobatórios dos cursos e registros das categorias e, mensalmente, os documentos comprobatórios do pagamento de salário, vale transporte e demais benefícios devidos aos empregados, do recolhimento dos encargos sociais, em especial o INSS e FGTS, e outros que se fizerem necessários;
- Disponibilizar a Integração Institucional de novos funcionários;
- Disponibilizar instalações sanitárias;
- Destinar local para guardar materiais.

O Núcleo de Pesquisa através da administração do ICESP reserva-se o direito de interromper imediatamente qualquer trabalho nos casos em que a empresa contratada ou o prestador de serviço deixe de cumprir qualquer uma das Regras Internas aqui estabelecidas ou se a sua atividade venha a afetar adversamente o andamento das atividades internas do ICESP.

Regras de Segurança contra Incêndio/Fogo

Em caso de incêndio nas dependências do ICESP, o prestador de serviço deverá proceder da seguinte maneira:

Usar a o telefone para chamar: Brigada: ramal 3033 - CENTRAL DE SEGURANÇA - Ramal 4802

A Empresa contratada ou prestador de serviço é responsável por se manter informado de todos os códigos de segurança própria do edifício e pelo estrito cumprimento das mesmas.

Regras Gerais

O funcionário da empresa deverão assinar um termo de confidencialidade para obter acesso aos projetos de pesquisa e pacientes.

Os funcionários da empresa contratada deverão ser devidamente orientados pelo seu responsável com relação aos seguintes pontos:

Ser cortês e prestativo por todo o tempo.

Usar o telefone somente para casos relacionados ao serviço em execução.

Trocar de roupa somente nos vestiários próprios e determinados.

Utilizar refeitório próprio determinado.

Nunca utilizar chinelos, bermudas ou roupas transparentes.

Proibido o uso de adornos em áreas assistenciais

Utilizar crachá de identificação em lugar visível.

Não fumar ou comer nas áreas de escritórios bem como nas áreas de circulação e praças do edifício. Utilizar somente os locais determinados.

Não se apresentar embriagado total ou parcialmente.

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

À
FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA
CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM 116.17 RS Nº. 1183/2017

Eu (nome completo), portador do RG nº XXXXXX e do CPF/MF nº XXXXXXXXX, representante legal da empresa (razão social), inscrita no CNPJ nº XXXXXXXXXXX, interessado em participar da **“CONCORRÊNCIA” PROCESSO FFM 116.17 RS Nº 1183/2017**, da Fundação Faculdade de Medicina:

Declaro, sob as penas da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, com as alterações introduzidas pelas Leis Federais 8.883/94, 9.032/95, 9.648/98, 9.854/99 e demais disposições legais pertinentes, que inexistente impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração Pública direta ou indireta, em qualquer esfera de sua atuação.

Declaro ainda que os representantes legais devidamente constituídos, não fazem parte do quadro de diretoria, superintendência, gerência, conselho deliberativo, curador, consultivo, gestor, chefe de sessão, de gabinete, de área, de unidade, de setor da Administração Pública direta ou indireta, em qualquer esfera de sua atuação.

Declaro para os devidos fins que estamos de acordo com o conteúdo do edital, memorial descritivo, e se houver toda documentação técnica anexa ao edital.

Declaro, para fins de cumprimento ao disposto no inc. XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, que não empregamos menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, bem como que comunicaremos qualquer fato ou evento superveniente que altere a atual situação.

Declaro sob as penas da lei, que a interessada detém regularidade fiscal perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, que se encontra regular perante o Instituto Nacional do Seguro Social – INSS e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS, e que não possui qualquer registro de processos de falência ou recuperação judicial e extrajudicial.

Declaro que ocorrendo qualquer alteração com relação ao acima declarado, desde as negociações até eventual assunção e cumprimento de obrigações contratuais, comprometemo-nos a informar à Fundação Faculdade de Medicina por escrito sob pena de responder civil e criminalmente.

Validade desta declaração: 31/12/2017.

São Paulo..... de de 2017

Representante Legal
Identificação