

COMPRA PRIVADA FFM / ICESP 2253/2023
CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RS Nº 1922/2023

São Paulo, 25 de abril de 2023

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.Sas a participarem do processo de **COMPRA PRIVADA FFM/ICESP RS nº1922/2023**, do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL**, para contratação de empresa especializada na prestação de serviços em “**APÓLICE DE SEGURO DE PESQUISA CLÍNICA**” conforme previsto no Memorial Descritivo (**Anexo I**).

O processo de contratação será regido pelo Regulamento de Compras da Fundação Faculdade de Medicina – FFM, disponível no site da FFM (https://www.ffm.br/ffm/conteudo/Transparencia/arquivos/Regulamento_Compras.pdf).

1. OBJETO

- 1.1.** Contratação de Apólice do Seguro de Pesquisa para **(NP 2098/22) “Radioterapia de Intensidade Modulada Hipofracionada Associada a Cisplatina Semanal em Pacientes Com Câncer Cervical em Estádio IIB e IIIB-C1. Um estudo de fase I / II Estudo HYPOTHESIS”**
- 1.2. Local de entrega:** Av. Dr. Arnaldo, 251, 2º subsolo, Cerqueira César – São Paulo/SP.

2. CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

- 2.1.** Poderão participar do processo todos os interessados com qualificação comprovada para execução do objeto da contratação, **bem como com cadastro de Classificação Nacional de Atividade Econômica – CNAE, compatível com o objeto da presente Compra Privada.**
- 2.2. É vedada a participação de empresas** que tenham:
 - 2.2.1.** entre seus sócios, agentes políticos, membros do Ministério Público na ativa ou dirigente de órgão ou entidade da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, bem como seus respectivos cônjuges, companheiros ou parentes, até o segundo grau, em linha reta, colateral ou por afinidade;
 - 2.2.2.** entre seus sócios, funcionário com vínculo ativo na Fundação Faculdade de Medicina (FFM) e/ou com o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP);
 - 2.2.3.** entre seus sócios, funcionário desligado na Fundação Faculdade de Medicina nos últimos 18 (dezoito) meses anteriores à contratação que pretende seja efetivada (artigo 5º-C da Lei 6.019/74);

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

3. DÚVIDAS TÉCNICAS

- 3.1. Deverão ser encaminhadas até 2 (dois) dias úteis anteriores a data prevista para entrega da proposta conforme item 7 desta **concorrência** para os seguintes e-mails: raiane.costa@hc.fm.usp.br , joao.gianso@icesp.org.br e erika.anjos@icesp.org.br
- 3.2. As respostas serão disponibilizadas a todos os participantes no site www.icesp.org.br.

4. DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

- 4.1. Até a data final marcada para a entrega das propostas, a Proponente deverá apresentar, como documentação de habilitação:
- a) Estatuto social ou contrato social ou outro instrumento equivalente, registrado em órgão competente;
 - b) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
 - c) Declaração de regularidade fiscal e trabalhista, e inexistência de fatos impeditivos (conforme modelo constante no Anexo II);

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 e e-mail do responsável;
 - e) Objeto da proposta;
 - f) Preço proposto, indicando o valor global total do prêmio, em reais;
 - g) Condição Pagamento: Mínimo de 30 dias da emissão a apólice;
 - h) A emissão da apólice deverá ser feita em até 15 (quinze) dias a partir da data de aceitação da proposta, conforme art. 13 da Circular SUSEP nº 642, de 20 de setembro de 2021;
 - i) Vigência de 18 meses a partir da data de início a definir + 12 meses para efeitos tardios;
- 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 nº 120/2011.
- 5.2. A Fundação Faculdade de Medicina é isenta de IOF. Desta forma, a proposta deverá estar desonerada.

6. DA ENTREGA DOS DOCUMENTOS

6.1. Os documentos de habilitação e proposta comercial deverão ser entregues até o dia **15/05/2023** até as 17:00 horas, obedecendo a um dos seguintes critérios:

- a) Por meio eletrônico, em arquivo PDF, através do e-mail: joao.gianso@icesp.org.br e erika.anjos@icesp.org.br com as seguintes indicações:

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM /ICESP 2253/2023 RS Nº 1922/2023. REF. APÓLICE DE SEGURO DE PESQUISA CLÍNICA

Ou

- b) Em envelope único e lacrado, com as seguintes indicações:

INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO

AV. DOUTOR ARNALDO, 251 6º ANDAR SALA 24 A/C. DEPARTAMENTO DE COMPRAS

CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM /ICESP 2253/2023 RS Nº 1922/2023

RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE.

6.2. Os envelopes deverão ser entregues somente no horário comercial (08h às 17h).

- 6.2.1. Os documentos enviados por meio eletrônico, serão considerados entregues, somente após a confirmação de recebimento através de resposta eletrônica via e-mail;
- 6.2.2. O envio correto da documentação por via eletrônica é de responsabilidade exclusiva da proponente.

7. DA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

7.1. As propostas serão avaliadas por representantes da 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 02 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação.

7.2. **Critério de seleção:** Será escolhida a empresa que, de acordo com a avaliação da equipe técnica designada a partir dos requisitos do Memorial Descritivo, apresentar proposta comercial com **maior vantajosidade econômica**.

- 7.2.1. Na avaliação da vantajosidade econômica das propostas comerciais, será considerado, prioritariamente, o **menor valor global de prêmio**.

7.3. Após recebimento do parecer técnico do requisitante, a FFM / ICESP se permitem efetuar rodadas de negociações financeiras, visando obter também a melhor condição comercial para a Instituição, através de um dos seguintes procedimentos:

- a) Enviar circular às empresas classificadas, por e-mail, que caso haja interesse em melhorar e definir o preço final deverá apresentá-lo dentro do prazo estipulado na referida circular. Caso contrário, será utilizado o valor anterior; ou
- b) Enviar circular as empresas classificadas, convidando-as a participar de negociação presencial ou on-line

8. DEFINIÇÃO DA EMPRESA GANHADORA

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

- a) Portal da Transparência;
- b) TCE/SP-Tribunal de Contas do Estado de São Paulo;
- c) Cadin Estadual.

8.1.1. Caso seja constatada 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 de habilitação solicitada neste Edital da empresa ganhadora e se a mesma for inabilitada a segunda empresa melhor classificada será convocada e assim sucessivamente.

DISPOSIÇÕES FINAIS

10.1. A adjudicação do objeto será informada no site do ICESP www.icesp.org.br; e jornal de grande circulação.

10.2. Após decorrido o prazo previsto no Regulamento de Compras, será confirmada a contratação, por meio da emissão do Pedido FFM/ICESP.

10.3. A FFM reserva-se o direito de cancelar ou revogar o presente processo.

10.4. A FFM poderá relevar omissões puramente formais.

10.5. 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.

João Gianso

Coordenador de Contratos

Departamento de Contratos e Compras – ICESP

Erika C. Anjos

Comprador Responsável

Departamento de Contratos e Compras – ICESP

ANEXO I

Contratação da Apólice do Seguro de Pesquisa para o estudo Institucional de Iniciativa do Investigador (NP 2098/22) – “**Radioterapia de Intensidade Modulada Hipofracionada Associada a Cisplatina Semanal em Pacientes Com Câncer Cervical em Estádio IIB e IIIB-C1. Um estudo de fase I / II - Estudo HYPOTHESIS**”.

Informações gerais

Número de pacientes no Brasil: 37

Estudo multicêntrico no Brasil: ICESP (15 pacientes); Instituto Brasileiro de Controle do Câncer-SP; Liga Norte Riograndense Contra o Câncer.

Período de duração do estudo

Ao longo de um período de 18 meses desde que todos os centros estejam ativados

A apólice deverá cobrir durante o período do estudo e por mais 12 meses (eventos tardios):

Danos corporais e/ou morais causados a pacientes diretamente relacionados com as reações adversas imprevistas pelo protocolo de pesquisa;

Danos corporais relacionados a reações adversas previstas pelo protocolo de pesquisa;

Danos corporais causados aos pacientes e seus acompanhantes por danos relacionados a existência, uso e conservação dos imóveis utilizados para realização dos testes clínicos;

Poluição súbita originadas nos imóveis participantes da pesquisa quando decorrente das atividades relacionadas com a pesquisa clínica;

Despesas médicas e/ou odontológicas despendidas para evitar ou minorar os danos causados aos pacientes;

Danos corporais causados por atos desonestos, de sabotagem e/ou fraudulento cometidos por empregados custas judiciais do foro civil e honorários e advogados em virtude de reclamações de terceiro relacionados com quebra de propriedade/ quebra de patente;

Danos causados a pacientes por Quebra de confidencialidade, negligencia com conteúdo de internet, perda dos documentos relacionados a pesquisa;

Danos corporais e/ou morais decorrentes de erro médico relacionado diretamente com os procedimentos do protocolo de pesquisa.

Em anexo as seguintes documentações:

ANEXO A - Protocolo do Estudo aprovado em 23 de janeiro de 2023

ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido principal de dezembro de 2022

ANEXO C - Aprovação da Comissão Científica do ICESP

ANEXO D - Aprovação do Comitê de Ética (CAPPesq)

A contratação efetiva e o início da vigência do serviço prestado estão condicionados à autorização por escrito do Pesquisador Responsável ou pessoa por ele delegada e do Núcleo de Pesquisa, após a competente aprovação ética. O instrumento jurídico de contratação deverá ser encaminhado para avaliação do Núcleo de Pesquisa antes do acordo contratual.

ANEXO II

DECLARAÇÃO DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA, E DA INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

À FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA

Eu (nome completo), portador do RG nº XXXXXX e do CPF/MF nº XXXXXXXX, representante legal da empresa (razão social), inscrita no CNPJ nº XXXXXXXXXX, interessado em participar das compras privadas, da Fundação Faculdade de Medicina - FFM:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Validade: 31/12/2023

São Paulo..... de de 20.....

Representante Legal