

COMPRA REGULAMENTO ICESP/FFM 2368/2023

CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA ICESP/FFM RC Nº 1955/2023

CNPJ Nº 56.577.059/0006-06

São Paulo, 04 de setembro de 2023

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.Sas a participar do processo de **COMPRA REGULAMENTO ICESP/FFM 2368/2023**, do tipo **MENOR PREÇO**, para contratação de empresa especializada na prestação de serviços de **"Seguro para pesquisa do estudo "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 (NP 2098/22)"**, 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. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE Seguro para pesquisa do estudo "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 (NP 2098/22)

1.2. Local de prestação dos serviços: Av. Dr. Arnaldo, 251 – São Paulo/SP

1.3. Das condições da contratação:

1.3.1. Início da execução dos serviços: Na ativação dos centros

1.3.2. Condição de pagamento: pagamentos efetuados em até 30 (trinta) dias do recebimento da Apólice

1.4. Nota fiscal: A FFM é isenta do ICMS para o Estado de São Paulo. Todas as notas fiscais emitidas deverão atender o disposto no Decreto Estadual nº 57.850/2012, amparado pelo Convênio ICMS nº 120/2011.

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 concorrência.

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);

2.2.4. 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. Eventuais dúvidas técnicas referentes a essa concorrência deverão ser encaminhadas até 2 (dois) dias úteis anteriores a data prevista para entrega da proposta, para os seguintes e-mails: raiane.costa@hc.fm.usp.br / joao.gianso@icesp.org.br.

3.2. As respostas serão disponibilizadas no site do ICESP (<https://www.icesp.org.br/editais>).

4. DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

4.1. Até a data final marcada para a entrega das propostas, a Proponente deverá apresentar, em conjunto com sua proposta, a seguinte 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 III**), assinada pelo representante legal da Proponente, com poderes de representação devidamente comprovados;

c.1) Fica dispensada de apresentar a declaração prevista acima, a proponente que já tenha encaminhado a mesma declaração em processo anterior e esteja com validade vigente.

4.2. A documentação deverá estar válida na data de sua entrega, e poderá ser apresentada por emissão via Internet ou através de fotocópias.

4.3. Caso a empresa possua mais de uma unidade, toda a documentação (proposta, CNPJ, e demais documentos solicitados) deve, obrigatoriamente, ser da unidade que irá prestar o serviço.

5. PROPOSTA

5.1. Até a data final marcada para entrega das propostas, a Proponente deverá apresentar, junto com a documentação de habilitação, sua carta-proposta em papel timbrado, nominal à Fundação Faculdade de Medicina, assinada pelo representante legal da empresa, devidamente identificado, contendo:

- a) Descrição do serviço, demonstrando sua adequação com os requisitos do Memorial Descritivo;
- b) Razão social completa;
- c) CNPJ, Inscrição Estadual e Municipal;
- d) Preço proposto, na forma do **Anexo II – Modelo de Proposta de Preço**, indicando o preço global para a execução do objeto, em moeda corrente nacional, em algarismos e por extenso;

5.2. Nos preços propostos, deverão estar incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos diretos ou indiretos relacionados ao fornecimento do objeto da presente compra, tais como tributos, remunerações, despesas financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto, inclusive gastos com transporte.

6. ENTREGA DOS DOCUMENTOS

6.1. Os documentos de habilitação e a proposta deverão ser entregues até o dia **19/09/2023**, até as 17:00 horas, obedecendo um dos seguintes critérios:

- a) Por meio eletrônico, em arquivo PDF, através dos e-mails joao.gianso@icesp.org.br / ana.ribeiro@icesp.org.br, com as seguintes indicações:

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA - COMPRA REGULAMENTO FFM 2368/2023 - REF. SERVIÇOS DE Seguro para pesquisa do estudo "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 (NP 2098/22).

ou

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

**FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA
AV. DR. ARNALDO, 251 – CERQUEIRA CESAR - SÃO PAULO – SP - CEP 01246-000
REF. SERVIÇOS DE Seguro para pesquisa do estudo "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 (NP 2098/22).**

**"CONFIDENCIAL - CONCORRÊNCIA - COMPRA REGULAMENTO FFM 2368/2023"
RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE**

6.2. Os envelopes somente poderão ser entregues no horário comercial (8h às 17h).

6.3. Os documentos enviados por meio eletrônico serão considerados entregues somente após a confirmação de recebimento por meio de resposta eletrônica via e-mail.

7. AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

7.1. Critério de classificação das Propostas: As Propostas recebidas serão classificadas conforme o menor preço, assim considerado o menor valor global, em reais, de acordo com o constante na proposta comercial.

7.2. Negociação: A FFM se permite efetuar negociação financeira, por meio 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 utilizada Proposta anterior; ou

b) Enviar circular às empresas classificadas, convidando-as a participar de negociação presencial ou on-line.

7.2.1. Após a negociação, as Proponentes deverão rever as planilhas de custos unitários, se houver.

7.3. Após a negociação, caso ocorra, as Propostas serão classificadas conforme o critério de seleção.

7.3.1. Havendo empate no preço entre 2 (duas) ou mais proponentes, a FFM poderá optar por realizar nova etapa de negociação ou proceder, de imediato, ao desempate por sorteio.

7.4. Definida a classificação das propostas, será feita análise da documentação de habilitação e conformidade técnica da empresa classificada em primeiro lugar.

7.4.1. Na análise de habilitação e técnica, os representantes da Fundação Faculdade de Medicina (FFM) ou da área requisitante poderão, a seu critério, solicitar esclarecimento técnico e/ou ajuste à Proponente, os quais deverão ser providenciadas no prazo de até 2 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação.

7.4.2. Se solicitadas amostras, estas deverão ser disponibilizadas no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis para validação da equipe técnica, sob pena de desclassificação.

7.5. Caso a empresa que ofertou a melhor proposta seja inabilitada, a FFM publicará a decisão e, após prazo recursal, será feita a análise da habilitação da segunda empresa melhor classificada, e assim sucessivamente.

8. DEFINIÇÃO DA EMPRESA GANHADORA

8.1. Após a aprovação da documentação de habilitação e técnica, o CNPJ da empresa ganhadora será consultado, nos seguintes sites:

a) Portal da Transparência do Governo Federal;

- b) Portal da Transparência do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo – TCE/SP;
- 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. A adjudicação do objeto será informada no site do ICESP e jornal de grande circulação.

8.3. Após decorrido o prazo previsto no Regulamento de Compras, será emitido o pedido de compra pelo ICESP/FFM, para sua formalização.

9. DA CONTRATAÇÃO

9.1. A apresentação de Proposta implica o conhecimento e a aceitação de todos os termos e condições do presente Edital e seus anexos pela Proponente.

9.2. A recusa no início da execução, após o recebimento do pedido de compra, ensejará a cobrança de multa de 20% (vinte por cento) do valor total da proposta de preço apresentada, sem prejuízo da cobrança de indenização por danos que a FFM venha a incorrer em função da demora.

9.3. A futura contratada responsabilizar-se-á pela execução integral do objeto contratado, não podendo, sem prévia e expressa autorização da FFM, subcontratar, ceder ou transferir, totalmente, o objeto deste ajuste.

10. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

10.2. A FFM poderá relevar omissões puramente formais.

10.3. 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 Luiz Gianso
COORDENADOR DE CONTRATOS
ICESP

ANEXO I
MEMORIAL DESCRITIVO
COMPRA REGULAMENTO ICESP/FFM 2368/2023
CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA ICESP/FFM RS Nº 1955/2023

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

Estudo multicêntrico.
Número de Pacientes no ICESP: 15.

Período de duração do estudo

Ao longo de um período de 60 (sessenta) meses desde que todos os centros estejam ativados.

LMI:

R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais)

A apólice deverá cobrir durante o período do estudo e por mais 12 (doze) 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.

ANEXO II

MODELO DE PROPOSTA DE PREÇO

COMPRA REGULAMENTO ICESP/FFM 2368/2023

CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA ICESP/FFM RS Nº 1955/2023

Razão social completa:

CNPJ nº:

Endereço completo:

Inscrição Estadual nº:

Inscrição Municipal nº:

Telefone e email do responsável:

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR
01	Seguro para pesquisa do estudo "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 (NP 2098/22)	Unidade	1	
Valor total 60 (sessenta) meses + 12 (doze) meses p/ efeitos tardios				

- Valor global por extenso: [preencher]

- Prazo de validade da proposta: [preencher] dias (mínimo de 60 (sessenta) dias)

- Nos preços propostos estão incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos diretos ou indiretos relacionados ao fornecimento do objeto da presente cotação, tais como tributos, remunerações, despesas financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto, inclusive gastos com transporte, sem ônus adicional;

- Declaro que a empresa está de acordo com as condições da contratação.

Local e data

Representante da Proponente
Cargo

ANEXO III

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 nº XXXXXXXX, representante legal da empresa (razão social), inscrita no CNPJ nº XXXXXXXXXXXX, interessado em participar da compra em referência da Fundação Faculdade de Medicina – FFM, declaro que:

- i) inexistente suspensão ou impedimento para a Proponente licitar ou contratar com a Administração Pública, ou declaração de inidoneidade;
- ii) a Proponente não possui, em seu quadro societário, 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;
- iii) nenhum dos sócios da Proponente mantém vínculo ativo (celetista ou estatutário) com a **Fundação Faculdade de Medicina – FFM** ou com o **Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina – HCFMUSP**;
- iv) nenhum dos sócios da Proponente manteve vínculo empregatício 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);
- v) 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);
- vi) estamos de acordo com o conteúdo do Edital e do Memorial Descritivo/Termo de Referência, bem como toda a documentação técnica anexa ao Edital;
- vii) para fins de cumprimento ao disposto no inc. XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, 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;
- viii) a interessada detém regularidade fiscal perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, e regularidade trabalhista, 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;
- ix) 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 2023

Representante Legal da Proponente
Identificação