

**COMPRA PRIVADA FFM/ICESP 595/2018
CONCORRÊNCIA - PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 5115/2018**

São Paulo, 05 de setembro de 2018.

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.S.^a a participar do **PROCESSO FFM/ICESP RC Nº 5115/2018**, para contratação de empresa especializada no fornecimento de **APÓLICE DE SEGURO DE PESQUISA EM PACIENTES COM CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PELE AVANÇADO**, conforme previsto na Especificação Técnica (**anexo I**).

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

1. OBJETO

1.1. Contratação de Apólice de Seguro de Pesquisa do estudo Institucional de Iniciativa do Investigador (NP1258/18) – **“CA209-9JC – Estudo Fase II de Nivolumabe em Pacientes com Carcinoma Epidermóide de Pele Avançado”**.

1.2. Local de entrega: Av. Dr. Arnaldo, 251, 2º subsolo, Cerqueira César – São Paulo/SP.

2. DA PARTICIPAÇÃO

Poderão participar do processo todos os interessados com qualificações comprovadas 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.**

3. DÚVIDAS TÉCNICAS

a. Deverão ser encaminhadas até 02 (dois) dias úteis anteriores a data prevista para entrega da proposta, conforme item 6 desta compra privada para os seguintes e-mails: ederson.duarte@icesp.org.br; ederson.duarte@hc.fm.usp.br; joao.gianso@icesp.org.br;

b. As respostas serão disponibilizadas no site do ICESP: www.icesp.org.br.

Nota: A FFM/ICESP não responderá perguntas formuladas em desacordo com o disposto, salvo no caso de dúvidas que comprovadamente tenham sido originadas pelos esclarecimentos da própria FFM/ICESP.

4. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

4.1. Deverá enviar Declaração de Cumprimento de Requisitos de Habilitação e Inexistência de Fatos Impeditivos, devidamente assinados pelo procurador legal (**anexo II**);

4.2. Fica dispensada de encaminhar essa declaração desde que, já tenha sido apresentada em processos anteriores e esteja vigente;

4.3. Estatuto/Contrato Social ou outro instrumento de registro comercial registrado na Junta Comercial.

5. DA PROPOSTA COMERCIAL

5.1. Carta-proposta em papel timbrado nominal à Fundação Faculdade de Medicina, com todas as 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;
- g) CONDIÇÃO DE PAGAMENTO 30 DIAS;**
- h) Prazo de validade da Proposta – mínimo de 90 dias;
- i) Informar vigência de 36 meses a partir da data de início a definir;
- j) Prazo de entrega;
- k) Considerar isenção de ICMS, conforme Decreto nº 57.850.

5.2. 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, amparado 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 **14/09/2018**. Obedecendo a um dos seguintes critérios:

- a) 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; com as seguintes indicações:

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA - PROCESSO FFM/ICESP RC Nº 5115/2018 APÓLICE DE SEGURO DE ESTUDO.

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

FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

Av. Dr. Arnaldo, 251, 6º andar - Cerqueira Cesar – A/C Departamento de Compras do ICESP.

SÃO PAULO – SP - CEP 01246-000

REF. APÓLICE DE SEGURO DE ESTUDO.

- **CONFIDENCIAL**
- **CONCORRÊNCIA - PROCESSO FFM/ICESP RC Nº 5115/2018**
- **RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE**

6.2. 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 FFM/ICESP, que poderão a seu critério, solicitar esclarecimentos técnicos e/ou ajustes ao proponente, os quais deverão ser providenciados no prazo de até 02 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação.

7.2. 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.

7.3. 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-apedados);
- 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 da consulta prevista 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.

- 8.3.** Caso o fornecedor vencedor indique algum parceiro para efetuar a entrega dos itens deste edital, mediante carta de autorização com aviso prévio, o mesmo não deverá constar pendências nos sites Portal da Transparência, TCE-Tribunal de Contas do Estado e Cadin.

9. DISPOSIÇÕES FINAIS

- 9.1.** A confirmação do ganhador se dará mediante o envio por meio eletrônico do pedido de compra emitido pela FFM/ICESP e no sitio eletrônico do ICESP www.icesp.org.br;
- 9.2.** A FFM/ICESP reserva-se o direito de anular ou revogar o presente processo;
- 9.3.** Os volumes apresentados na Especificação Técnica são apenas estimativas, podendo ser superiores ou inferiores;
- 9.4.** A FFM/ICESP poderá relevar omissões puramente formais;
- 9.5.** A FFM/ICESP 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;
- 9.6.** Toda publicidade pertinente ao certame será publicada no site do ICESP (www.icesp.org.br), e/ou jornal.

Ederson Garcia Duarte
Comprador Responsável
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

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

ANEXO I

1. Segurado

Segurado:	INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO
CNPJ:	56.577.059/0006-06
Endereço:	Av. Dr. Arnaldo, 251 - Cerqueira César, São Paulo - SP, 01246-000

2. Vigência – 36 meses – a definir.

3. Atividade da Empresa / Descrição do Risco

Centro de pesquisa clínica.

4. Objeto Segurado

O presente seguro tem por objetivo garantir, até o Limite Máximo de Indenização (LMI), e/ou Limite Agregado (LA) da Cobertura Contratada e/ou Limite Máximo de Garantia da Apólice (LMG), conforme definido na especificação desta apólice deste seguro, as quantias pelas quais o Segurado vier a ser responsável civilmente por:

- * Sentença judicial transitada em julgado decorrente de risco coberto nas condições contratuais; ou
- * Acordo com os terceiros prejudicados, autorizado de modo expreso pela Seguradora; em ambas as hipóteses desde que as quantias sejam relativas a reparações por danos involuntários, físicos à pessoa e/ou danos materiais causados a terceiros, ocorridos durante a vigência deste seguro e que decorram de riscos por ele cobertos.

5. Âmbito de Cobertura

Território Nacional Brasileiro

6. Base de Exposição

01	Título Oficial	Estudo Fase II de Nivolumabe em Pacientes com Carcinoma Epidermoide de Pele Avançado.
02	Protocolo	ISR PROTOCOLO CA209-9JC
04	Fase	II

05	Nº de Participantes	24.
06	Critérios de Inclusão	<ol style="list-style-type: none"> 1) Sexo masculino ou feminino com pelo menos 18 anos de idade. 2) Os indivíduos devem ter um CECc metastático ou localmente avançado histologicamente confirmado. 3) Nenhum tratamento sistêmico prévio para CECc avançado (metastático ou localmente avançado). 4) Doença mensurável conforme definido pelo RECIST 1.1 5) Performance status: ECOG 0 a 1 6) Os pacientes devem ter se recuperado de cirurgias ou efeitos tóxicos da radioterapia anterior. O tratamento do estudo pode não começar até pelo menos duas semanas após a conclusão da radioterapia ou cirurgia. 7) Funções hematológica, hepática e renal adequadas conforme definido abaixo: <ol style="list-style-type: none"> i. Hemoglobina > 8,5 g / dl (pode ser pós-transfusão) ii. Contagem absoluta de neutrófilos > 1000 /mm³ iii. Contagem de plaquetas > 75000 /mm³ iv. Bilirrubina total < 2,0 x limite superior da normalidade (LSN) na ausência de doença de Gilbert (bilirrubina total ≤ 3 x LSN com doença de Gilbert). v. ALT (TGP) ou AST (TGO) < 2,0 x LSN (ou < 3 vezes se claramente atribuído à metástase hepática) vi. Clearance de creatinina (CrCl) ≥ 30 mL/min usando apenas a fórmula de massa magra (modificação de Cockcroft and Gault; Shargel e Yu 1985) 8) Capacidade de compreender o consentimento informado e cumprir o protocolo de tratamento. 9) Pacientes do sexo masculino e feminino com potencial reprodutivo devem usar um método anticoncepcional aprovado (por exemplo, dispositivo intrauterino [DIU], pílulas anticoncepcionais ou dispositivo de barreira) durante 5 meses (mulheres) ou 7 meses (homens) após o estudo. As mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez no soro negativo dentro de 30 dias antes da inclusão no estudo. Os homens com potencial de paternidade devem usar um método adequado de contracepção para evitar a concepção ao longo do estudo e durante 7 meses após a última dose de medicamento de estudo.

07	Critérios de Exclusão	<ol style="list-style-type: none"> 1) Uso prévio de anticorpo monoclonal anti-PD-1 ou anti-PD-L1 2) Doença intercorrente não controlada incluindo infecção ativa ou insuficiência cardíaca congestiva sintomática nos últimos 6 meses 3) Pacientes que necessitem de tratamento sistêmico com corticosteróides (> 10mg por dia de prednisona ou equivalente) ou que utilizem medicamentos imunossupressores no prazo de 10 dias após a administração do medicamento no estudo. 4) Pacientes com metástases cerebrais não tratadas ou sintomáticas. 5) Infecção por HIV com carga viral detectável e contagem de linfócitos CD4+ < 350 mm³. Pacientes com carga viral indetectável e contagem de linfócitos CD4+ > 350 mm³ são elegíveis. 6) História ou evidência de pneumonite autoimune sintomática, lomerulonefrite, vasculite ou outra doença autoimune sintomática ou história documentada de doença ou síndrome autoimune que necessite de esteróides sistêmicos ou agentes imunossupressores, exceto vitiligo ou asma / atopia infantil resolvida. 7) Evidências de imunossupressão clinicamente significativa, incluindo estado de imunodeficiência primária ou infecção oportunista concorrente 8) Hepatite B ativa ou infecção por hepatite C. Pacientes com carga viral indetectável para hepatite B ou C conforme determinado por PCR são elegíveis. 9) História do transplante de células-tronco ou de órgãos sólidos. 10) Uso de vacina viva dentro de 28 dias antes da inscrição 11) Paciente feminina grávida ou amamentando, ou que planeja engravidar durante o tratamento do estudo e 5 meses após a última dose de nivolumabe.
08	Objetivo Principal	Avaliar a eficácia, definida pela melhor taxa de resposta objetiva (resposta completa + resposta parcial) após 24 semanas de tratamento, com base em critérios RECIST 1.1, de nivolumabe em pacientes com CECc avançado.
09	Hipóteses	<ol style="list-style-type: none"> 1. O bloqueio do correceptor imune PD-1 com o anticorpo monoclonal anti- PD-1 nivolumabe resultará em efeito antitumoral em pacientes com CECc avançado. 2. A atividade do nivolumabe terá relação com biomarcadores medidos tanto em amostras tumorais pré-tratamento como em plasma circulante.

10	Produto em Teste	Nivolumabe - Neste estudo de fase II, os pacientes serão tratados com nivolumabe intravenoso a cada 14 dias (2 semanas), por até 12 meses. A infusão de nivolumabe ocorrerá em 60 minutos, com um intervalo de - 5 e +10 minutos, utilizando bomba de infusão. Não é necessário um cateter central para infusão; embora possa ser utilizada caso algum paciente já apresente via de acesso venoso central.
11	Duração do estudo	3 anos.

7. Garantias Contratadas, Limites Máximos de Indenizações e Participação Obrigatória do Segurado/Franquias

Limite de Responsabilidade da Seguradora (Verba Única):	
--	--

Coberturas	Sublimites (LMI) - R\$	Franquias (POS)
Cobertura nº. 22 Testes Clínicos em Seres Humanos		
Despesas de Contenção de Sinistro		
Lucros Cessantes e Perdas Financeiras		
Despesas de Salvamento		
Custas Judiciais de Foro Civil		
Danos Morais E/OU Estéticos		

Risco Coberto:

Considera-se risco coberto a Responsabilidade Civil do Segurado, pessoa física ou jurídica:

➤ Danos corporais e/ou materiais causados a terceiros e resultante do(s) teste(s) clínico(s) ou de bioequivalência(s) de produto(s) em seres humanos, inclusive os eventos adversos previstos e imprevistos no protocolo de pesquisa;

Inclusos na Cobertura Básica:

* Danos relacionados à existência, uso e conservação do(s) imóvel(eis) especificado(s) neste Contrato de Seguro, porém, unicamente durante o período de execução testes clínicos;

* Como consequências da cobertura anterior estão amparados os danos corporais e materiais causados ao(s) acompanhante(s) do(s) participante(s) do(s) teste(s) clínico(s) ou de bioequivalência(s) de produto(s), desde que devidamente identificado(s) e qualificado(s) no ato da internação do participante;

Será concedido ao segurado, sem qualquer ônus, um prazo adicional para a apresentação de reclamações, por terceiros, de 03 (três) anos.

8. Forma de pagamento

Taxa de Juro Mensal - %	Forma de Parcelamento do Seguro
30 dias – SEM IOF	À vista

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E 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:

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: 31/12/2018

São Paulo..... de de 201_

Representante Legal
Identificação