

TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Processo Administrativo nº

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. **Aquisição de Fixador para Cânula**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	FIXADOR PARA CANULA E TUBO 5 A 10 MM FIXADOR PARA CANULA E TUBO; EM BARREIRA FLEXTEND ADERE O ROSTO; ESTERIL; ANATOMICO, SEM REBARBAS TIRA AJUSTAVEL AO PESCOCO E ACOLCHOADA DE FACIL FIXACAO; 5 A 10MM. EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA; A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO ATUAL VIGENTE Cod. Item: 958911	481528	Unidade	200	R\$ 72.1700	R\$ 14.434,00

1.1.1. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme [Decreto nº 67.985 do Estado de São Paulo, de 27 de setembro de 2023](#).

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 40 (quarenta) dias corridos contados da assinatura da confirmação de recebimento da Autorização de Fornecimento, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4. A Autorização de Fornecimento oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Trata-se da aquisição de fixadores para cânulas de ventilação mecânica destinados aos pacientes atendidos no Hospital das Clínicas da Unicamp. Estes fixadores são específicos para a fixação segura das cânulas de ventilação mecânica em pacientes internados que necessitam de tratamento com ventilação artificial. Os fixadores em questão oferecem segurança e proteção para a pele do rosto dos pacientes, evitando lesões cutâneas e distribuindo a pressão de maneira uniforme, sem exercer pressão excessiva na parte posterior ou lateral do couro cabeludo. Isso é especialmente importante para pacientes que passaram por grandes cirurgias faciais e neurológicas. Atualmente, no mercado, os fixadores simples utilizados, como os chamados cadarços, não são adequados para essa função. Apesar do cuidado durante a fixação, esses dispositivos podem garrotar a cânula e causar lesões na pele do rosto dos pacientes, mesmo com proteções adicionais. Pacientes que passam por grandes cirurgias da face ou procedimentos neurológicos geralmente precisam permanecer sob ventilação mecânica durante todo o período de tratamento. Estes pacientes, frequentemente em estado grave e de idade avançada, possuem pele facial mais frágil devido à idade. A aquisição de dispositivos de fixação específicos para cânulas de ventilação mecânica proporciona economia para a instituição, pois são projetados para uso prolongado, garantindo a segurança dos pacientes durante todo o período em que necessitam de ventilação mecânica. Em contraste, o dispositivo simples (cadarço) precisa ser trocado diariamente, gerando custos adicionais e aumentando o risco de lesões cutâneas, mesmo com proteções prévias. Estas lesões, por sua vez, demandam o uso de produtos específicos para tratamento, resultando em gastos adicionais. Portanto, a aquisição de fixadores adequados não só melhora a segurança e o conforto dos pacientes como também otimiza os custos operacionais da

instituição, evitando gastos recorrentes com trocas frequentes de dispositivos inadequados e tratamentos de lesões resultantes.

Este item era comprado como item eventual por diversas áreas dentro do hospital, sendo este ano com a instituição do PCA, centralizado no Departamento de Enfermagem, e também solicitamos a administração que o torne item de almoxarifado.

2.2. O objeto da contratação não consta do Plano de Contratações Anual pelos motivos a seguir expostos:

I) Não consta no Plano de Contratação por não obrigatoriedade para o ano de 2024. Conforme Ofício Circular DGA nº. 12/2023, a implantação do PCA para o exercício de 2024 tratava-se de um projeto piloto e, na ocasião, a participação era opcional, não acarretando prejuízos às Unidades e Órgãos que optassem por não participar. No entanto, houve uma participação parcial de itens em comum com a área da Saúde, resultando na impossibilidade de conclusão integral do projeto naquele momento.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. Trata-se da aquisição de fixadores para cânulas de ventilação mecânica, através de dispensa de licitação, utilizando o critério de menor preço por item. Essa aquisição refere-se a um item indispensável ao tratamento dos pacientes submetidos a grandes cirurgias de, principalmente de face e cirurgias neurológicas extensas principalmente de região lateral e ou fronto temporal, que necessita de ventilação mecânica artificial para melhorar seu quadro pós cirúrgico. A principal função do referido dispositivo é promover a fixação das cânulas de ventilação e promovendo proteção da pele e não ocasionar a compressão do local onde se realizou o ato cirúrgico. Proporcionando conforto, além de segurança dos profissionais durante a manipulação do paciente. Evitando consequentemente ausência de lesão da pele e compressão dos tecidos ocasionada por uma fixação pelo método tradicional, utilizando cadarços. São dispositivos que a partir do momento de sua instalação ficam até o final do tratamento com a utilização de ventilação mecânica, proporcionando economicidade devido ao método tradicional ser necessário a sua troca diariamente. Os dispositivos de fixação devem ser de alta qualidade e efetividade. Hoje no mercado existem diversos fornecedores e empresas especializadas em fornecer deste insumo, geralmente esses insumos tem sua produção externa do território nacional, podendo ter a sua dificuldade de aquisição devido a legislação de importação existente. Por trata-se de produtos médicos contaminados após a sua utilização, estão incluídos no programa de gerenciamento de Resíduos, mantendo as ações as ações adequadas deste do seu descarte inicial dentro do ambiente em local correto, recolhimento e até o descarte final do produto, mantendo as ações sustentáveis do descarte correto do produto, impactando minimamente o meio ambiente.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Da exigência da apresentação de documentos pela licitante vencedora

4.1.1. O envio da proposta implicará o pleno e inequívoco entendimento de que a licitante reúne condições de apresentar os seguintes documentos, caso seja a vencedora, aplicável para todos os itens deste Termo de Referência:

a) Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou cópia da publicação no Diário Oficial da União, com destaque para o Registro. Para os produtos classe I e II deverá ser apresentada a última publicação e o cabeçalho identificando a portaria que o cadastrou e para produtos de classe III e IV a publicação vigente do registro do produto com o respectivo cabeçalho.

a.1) No caso de registro vencido dos produtos de classe III e IV deverá ser apresentado o requerimento de revalidação, conforme disposto no § 2º do art. 8º do Decreto 8.077/13, para possibilitar aplicação da regra contida no § 3º da referida disposição legal.

4.2. Marcas ou modelos homologados na instituição:

4.2.1. Na presente contratação será admitida as seguintes marcas, características ou modelos já homologados na instituição, de acordo com as justificativas contidas neste processo no 4.2.2.:

TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

ITEM	MARCA HOMOLOGADA
01	Hollister/Ancchor Fast - ref. 9799

4.2.2. Justificativa em relação a marca homologada: A marca homologada e citada em quadro 4.2.1, são marcas previamente testadas e utilizadas na Instituição. São marcas que apresentam um alto grau de qualidade e segurança, reconhecida e aprovada.

4.2.3. Os produtos para saúde deverão estar em conformidade com a:

a) Resolução – RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022.

b) Resolução – RDC nº 546 de 30 de agosto de 2021, no que se refere aos requisitos essenciais de segurança e eficácia dos dispositivos médicos, bem como sua devida identificação, mediante o uso de rótulos, conforme o uso a que se destinam.

c) Resolução – RDC nº 665 de 30 de março de 2022, no que se refere ao cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.

4.3. Da exigência de amostra

4.3.1. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.3.1.1. Quanto a motivação da solicitação de amostras, ressaltar que Pós-comercialização, segundo a ANVISA, os produtos não homologados deverão ser avaliados pelo USUÁRIO uma vez que produtos que nunca foram utilizados na instituição e não há registro se o produto atende os requisitos técnicos de cumprimento de normas da Associação brasileira de normas técnicas (ABNT) que devem ser avaliados em todos os Produtos para a Saúde e cumprimento de resoluções RDC 751/2022 que trata do registro de produtos para a Saúde no Ministério da Saúde; RDC 546/2021 que trata de requisitos essenciais de segurança e eficácia dos dispositivos médicos, incluindo a devida identificação mediante o uso de rótulos. Desta forma estes produtos devem ser avaliados antes de sua utilização para garantir segurança, fator imprescindível para o paciente e usuário. Posto isto, consideramos que a solicitação de amostra não é apenas uma motivação, mas uma obrigação de toda instituição que presta assistência à saúde, para verificação do cumprimento das exigências mínimas de segurança conforme citado acima.

4.3.1.2. Nos casos de a licitante vencedora da fase de lances ofertar objeto de marca já homologada, conforme relação indicada no subitem 4.2.1., a mesma fica dispensada de sua apresentação, exceto nos casos de marcas homologadas que apresentarem inconformidade e ou evento adverso notificadas à Anvisa no período da elaboração deste Termo de Referência até a fase de análise das propostas, deverão enviar nova amostra para teste.

4.3.1.3. A licitante vencedora da fase de lances que ofertar produto de marca que, embora não homologada, tenha sido aprovada pelo Hospital de Clínicas até a data de abertura da sessão pública, está dispensada da apresentação da amostra, desde que a aprovação seja informada pela licitante ao pregoeiro e ratificada pela equipe técnica na própria sessão.

4.3.2. Os testes a serem aplicados nas amostras, conforme critérios fixados no Anexo I, têm por finalidade averiguar a sua conformidade com as especificações técnicas descritas no Item 1.1.

4.3.3. A metodologia e os critérios de avaliação dos produtos compõem o Anexo I, sendo a avaliação realizada pela Assessoria de Materiais do HC, pautada nas Normas Brasileiras Regulamentadoras – NBR, da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.

4.3.3.1. O laudo de análise das amostras (Instrumento de Avaliação) indicará a aprovação ou reprovação do objeto analisado, fundamentada e motivadamente, devendo constar a assinatura de quem o elaborou e ser anexado aos autos do processo. Os testes a serem aplicados nas amostras,

**TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS**

conforme critérios fixados no Anexo I, têm por finalidade averiguar a sua conformidade com as especificações técnicas descritas no Item 1.1.

4.3.4. Serão exigidas amostras dos seguintes itens:

ITEM	QUANTIDADE DE AMOSTRAS
01	03 Unidades

4.3.4.1. O prazo de teste da amostra será de 10 (dez) dias úteis.

4.3.5. As amostras deverão ser entregues na Divisão de Suprimentos do HC da Unicamp, localizado na Avenida Adolfo Lutz, 353 – Portaria F2 – Antigo Prédio do Santander – Cidade Universitária "Zeferino Vaz" – Campinas / SP, nos dias úteis, das 8h30 às 17h, e será recebida mediante Termo de Recebimento, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.3.5.1. A amostra deverá estar identificada com a razão social da licitante vencedora da fase de lances, o número do edital da licitação e do processo da Unicamp, bem como o item ao qual se refere.

4.3.5.2. O rótulo da amostra deverá conter a identificação do produto, o número do lote e do seu registro no Ministério da Saúde.

4.3.5.3. As amostras deverão ser transportadas e fornecidas em condições que assegurem a integridade do produto e das condições de esterilidade.

4.3.6. É facultada a prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.3.7. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.3.8. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.3.8.1. Formulário de Avaliação de Amostras constante no Anexo I do Termo de Referência

4.3.9. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.3.10. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.3.11. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.3.12. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues não serão devolvidas.

4.3.13. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.4. Subcontratação

4.4.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Condições de Entrega

5.1.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias corridos, em remessa única, contados do recebimento da Autorização de Fornecimento.

5.1.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 (dez) dias corridos de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.1.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Oswaldo Cruz, 78 – Cidade Universitária “Zeferino Vaz” – Barão Geraldo – Campinas / SP, CEP 13.083-876, de segunda a sexta-feira, das 08h30 às 16h30 - Almoxarifado do HC da UNICAMP.

5.1.4. A contratada deverá realizar a entrega do produto nas quantidades indicadas no instrumento contratual e no tempo estipulado pela contratante, evitando o desabastecimento do produto e impedindo a realização do atendimento aos pacientes na Instituição.

5.1.5 A contratada deverá entregar, obrigatoriamente, o produto com a marca e referência homologada no processo de aquisição. Se houver alguma situação de força maior (desabastecimento da matéria prima no mercado, por exemplo), a contratada deverá apresentar formalmente a indicação de nova referência compatível com o produto adquirido em substituição para análise da Assessoria de Recursos Materiais.

5.1.6. Os artigos deverão apresentar embalagem contendo o número do registro no Ministério da Saúde, número de lote, data e método de esterilização a que foi submetido e o prazo máximo de validade da esterilização recomendado pelo fabricante e etiqueta de identificação com o descritivo do produto com todas as características especificadas em língua portuguesa.

5.1.7. Os artigos deverão ser transportados e fornecidos em condições que assegurem a integridade do produto e das condições de esterilidade.

5.1.7.1. Os invólucros utilizados para assegurar a esterilidade dos produtos deverão obedecer às normas da ABNT pertinentes e deverão permitir a transferência asséptica.

5.1.8. Após a contratação do insumo, caso a fornecedora não tenha o produto adjudicado em contrato disponível para entrega, deverá obrigatoriamente substituir o produto em falta por outro igual ou com avanço tecnológico, sem custo adicional para o HC/Unicamp, assegurando a continuidade do fornecimento e evitando desabastecimentos que possam comprometer a assistência prestada.

5.1.9. A Unicamp rejeitará, no todo ou em parte, o fornecimento executado em desacordo com o termo de referência, proposta e instrumento contratual.

5.2. Garantia, manutenção e assistência técnica

5.2.1. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

5.2.2. Constitui obrigação da Contratada a correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas no objeto no prazo máximo de até 2 (dois) dias úteis.

5.2.3. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução

TERMO DE REFERÊNCIA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.6. Os produtos serão devolvidos na hipótese de não corresponderem às especificações contidas no instrumento contratual ou apresentarem baixa qualidade, devidamente justificada, devendo ser substituídos no prazo de até 02 (dois) dias úteis após Notificado a empresa.

6.7. O objeto poderá ser submetido a testes, ensaios e demais provas exigidas por normas técnicas, cujos custos correrão por conta da Contratada.

6.8. Testes complementares do produto poderão ser realizados junto a órgãos, institutos ou empresas credenciadas para esse fim, de escolha e por solicitação da Unicamp, cujo ônus será da contratada, nos termos do artigo 140, § 4º da Lei Federal nº 14.133 /2021.

6.9. Caso seja constatada eventual dúvida quanto à eficácia, qualquer alteração na qualidade ou composição do produto (queixa técnica), apresentação etc. ou, dentro dos processos de tecnovigilância, este será documentado junto às autoridades sanitárias e o lote do produto será interditado junto ao sistema do estoque do hospital, devendo a contratada trocá-lo no prazo supracitado, sem ônus à Contratante, e fornecer ao HC retorno documentado das providências técnicas adotadas e resultados.

6.10. Fiscalização

6.10.1. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

6.10.2. O fiscal do contrato acompanhará a sua execução, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no ajuste, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração, consoante as atribuições previstas no Art. 16 da [Resolução GR nº 14/2023](#).

6.11. Gestor do Contrato

6.11.1. O gestor do contrato acompanhará a execução contratual, com apoio dos fiscais do contrato, assegurando o controle dos prazos do contrato; a manutenção das condições de habilitação da contratada; a disponibilidade prévia de empenho, o pagamento, as garantias e as glosas; a formalização de apostilamento e termos aditivos, bem como as demais atribuições necessárias à plena execução do contrato estabelecidas no Art. 14 da [Resolução GR nº 14/2023](#).

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1. Recebimento

7.1.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.1.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas

custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 10 (dez) dias úteis, a contar da entrega da parcela estabelecida no item 5.1.1. deste Termo de Referência, e da apresentação da respectiva nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.1.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.1.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.1.6. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

7.2. Liquidação

7.2.1. Recebido provisoriamente o objeto, e mediante ateste da Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, será iniciado os prazos para recebimento definitivo, liquidação e pagamento do contrato ou da parcela de referência.

7.2.2. A liquidação da despesa será realizada após o recebimento definitivo do objeto, limitando-se ao prazo de pagamento estabelecido ao fornecedor conforme consta no subitem 7.3.1. do Termo de Referência.

7.2.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante.

7.2.4. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais, para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.2.5. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.2.6. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.2.7. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.2.8. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

7.3. Prazo de Pagamento

7.3.1. O pagamento será efetuado no prazo de **30 (trinta) dias corridos** contados a partir do recebimento provisório, nos termos do Item 7.1 e subsequentes deste Termo de Referência.

7.4. Forma de pagamento

7.4.1. O pagamento será efetuado mediante depósito em conta corrente no Banco do Brasil S/A, sob a titularidade da contratada, conforme Decreto nº. 62.867, de 03 de outubro de 2017.

7.4.2. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.4.2.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.4.3. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

8.1. forma de seleção e critérios de julgamento da proposta

8.1.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso VIII da Lei n.º 14.133/2021, culminando com a seleção da proposta de menor preço prevista no art. 33, inciso I da referida Lei.

8.1.2. A proposta deverá conter indicação de fabricante, marca/modelo, procedência do objeto e número do registro ANVISA ou RDC correspondente, observadas as especificações técnicas contidas na tabela do subitem 1.1.

8.1.2.1. Deverá, se houver, ser informada a referência do produto.

8.1.3. Para verificar se o objeto ofertado atende às exigências contidas neste Termo de Referência, juntamente com a proposta comercial, deverá ser apresentado bula, rótulo, descritivo técnico, ficha técnica ou catálogo com as especificações técnicas do produto.

8.2. Forma de fornecimento

8.2.1. O fornecimento do objeto será única.

8.3. Exigências de habilitação

8.3.1. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.https://portal.datransparencia.gov.br/ceis);

c) Consulta de SANÇÕES do Estado de São Paulo: http://www.bec.sp.gov.br/Sancoes_ui.aspx/ConsultaAdministrativaFornecedor.aspx.

8.3.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.3.3. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no

Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.3.4. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

8.3.5. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.3.6. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.3.7. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

8.3.8. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.3.9. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.3.10. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.3.11. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

8.4. Habilitação jurídica

8.4.1. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

8.4.2. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>.

8.4.3. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.

8.4.4. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução [Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).

8.4.5. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.

8.4.6. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

8.4.7. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).

8.4.8. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da

consolidação respectiva.

8.5. Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.5.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.5.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.5.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).

8.5.3.1. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.

8.5.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

8.5.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

8.5.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.5.7. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.5.8. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

8.6. Outras Comprovações

8.6.1. Será admitida a participação de cooperativas e será exigida a seguinte documentação complementar, para evidenciar a observância do disposto no artigo 16 da Lei federal nº 14.133/2021:

8.6.1.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão a Ata de Registro de Preços, com as respectivas atas de inscrição, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

8.6.1.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.6.1.3. Regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia;

8.6.1.4. Edital de convocação e ata da última assembleia geral, e registro de presença dos cooperados presentes nessa assembleia;

8.6.1.5. Ata da reunião em que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.6.1.6. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

8.6.1.7. Documentação que seja demonstrativa de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados, caso essa circunstância não esteja evidenciada na documentação a ser apresentada para atendimento aos subitens anteriores.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado da contratação é de R\$ 14.434,00 (quatorze mil e quatrocentos e trinta e quatro reais), conforme custos unitários opostos na tabela do item 1.1 deste Termo de Referência

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos que estão programados na dotação orçamentária própria reservada na funcional programática 08.01.00, no elemento econômico 3330-31

Campinas, 17 de Maio de 2024

Marcos Aurélio Boes
Assessoria de Recursos Material
Mat.: 264415 COREN SP 95068

Paulo Rogerio Julio
Matrícula: 285731
Assistente Técnico - Enfermeiro
Departamento de Enfermagem

Winne Maria da Silva Santos
Matrícula: 202475
Divisão de Suprimentos
Hospital de Clínicas da Unicamp

Juliane Cristina Ferreira Garcia
Matrícula: 310037
Coordenador de Serviços
Divisão de Suprimentos
Hospital de Clínicas da Unicamp



TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

ANEXO I
FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS
Instrumento para Avaliação de Material
Fixador para Cânula e Tubo

De: Assessoria de Recursos Materiais/HC - Enfª

Para:

Data de entrega: / /2024 Data para devolução: / /2024

Descrição básica do material:

Cód. do item: 958911

Marca: Código/Referência: Lote: Validade:

Nome do Fornecedor:

Fabricante:

Quantidade:

Descritivo do fornecedor:

Registro Anvisa:

Recomenda Uso Único ()

Proíbe o Reprocessamento ()

Item: 01

Características da embalagem:	Sim	Não
Selagem íntegra e regular		
Permite transferência asséptica		
Rótulo com informação de validade e método de esterilização		
Descrição de produto atóxico e apirogênico na embalagem		
Rótulo contendo informações com marca e modelo do produto		
Rótulo com número de lote /série		
Rótulo com nome do responsável técnico		
Rótulo com número de registro na ANVISA		
A embalagem tem etiqueta de identificação com o descritivo do produto com todas as características especificadas em português		
Rótulos e instruções de acordo com o ANEXO III B da resolução 751/2022		

Análise técnica / Cirurgia

Características do produto:	Sim	Não
Fixador compatível com o solicitado no descritivo		
Medidas compatíveis com o solicitado no descritivo		
Fixador de fácil posicionamento		
Fixador com bom acabamento, sem rebarbas		
Instrumental cirúrgico de apoio, adequado para implantação do fixador		
Modelo compatível com técnica cirúrgica implantada no HC Unicamp		
Apresentação estéril		

Características Favoráveis:

Características desfavoráveis:

Observações/ Sugestões:

APROVADO ()

REPROVADO ()

Nome: COREN () CRM () nº: Data: / /2024

Documento assinado eletronicamente por MARCOS AURELIO BOES, ENFERMEIRO / Enfermeiro, em 01/07/2024, às 07:48 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.

Documento assinado eletronicamente por PAULO ROGÉRIO JÚLIO, Assistente Técnico, em 01/07/2024, às 12:38 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.

Documento assinado eletronicamente por WINNE MARIA DA SILVA SANTOS, TÉCNICO ADMINISTRATIVO HOSPITAL, em 01/07/2024, às 11:58 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.

Documento assinado eletronicamente por JULIANE CRISTINA FERREIRA GARCIA, Coordenador de Serviço, em 30/06/2024, às 21:03 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
sigad.unicamp.br/verifica, informando o código verificador:
67D1C261 51974F06 80BDC8CF 894135FE





TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA - ADENDO

Processo Administrativo nº 01-P-24.830/2024

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de fixador para cânula e tubo, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	FIXADOR PARA CANULA E TUBO 5 A 10 MM FIXADOR PARA CANULA E TUBO; EM BARREIRA FLEXTEND ADERE O ROSTO; ESTERIL; ANATOMICO, SEM REBARBAS TIRA AJUSTAVEL AO PESCOCO E ACOLCHOADA DE FACIL FIXACAO; 5 A 10MM. EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA ABERTURA ASSEPTICA; A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER LEGISLACAO ATUAL VIGENTE Cod. Item: 958911	481528	Unidade	200	R\$ 90,00	R\$ 18.000,00

ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 O custo estimado total da contratação é de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), conforme custos unitários apostos na tabela do Item 1.1 deste Termo de Referência.

Documento assinado eletronicamente por Tania Silveira Maia, PR ASS ADMINISTRATIVOS / Técnico em administração, em 13/08/2024, às 16:47 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.

Documento assinado eletronicamente por Julia Sayuri Mizukami, Coordenador de Serviço, em 14/08/2024, às 07:13 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
sigad.unicamp.br/verifica, informando o código verificador:
B151554E C92B4E15 98E44DCC F0EF58C9





TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA - ADENDO

Processo Administrativo nº 01-P-24830/2024

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de fixador para cânula e tubo, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	FIXADOR PARA CÂNULA E TUBO 5 A 10 MM FIXADOR PARA CÂNULA OU TUBO; EM BARREIRA FLEXTENDADERE O ROSTO; ESTÉRIL; ANATÔMICO, SEM REBARBAS TIRA AJUSTÁVEL AO PESCOÇO E ACOLCHOADA DE FÁCIL FIXAÇÃO; 5 A 10MM. EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA; A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE Cod. Item: 958911	481528	UNIDADE	200	R\$ 90,00 0	R\$ 18.000,00

ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei n.º 14.133/2021, culminando com a seleção da proposta de menor preço prevista no art. 33, inciso I da referida Lei.

9.1 O custo estimado total da contratação é de R\$18.000,00 (dezoito mil reais), conforme custos unitários opostos na tabela do Item 1.1 deste Termo de Referência.

Documento assinado eletronicamente por MARCELO BORGES BALISTA, COMPRADOR, em 04/10/2024, às 10:46 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.

Documento assinado eletronicamente por Julia Sayuri Mizukami, Coordenador de Serviço, em 04/10/2024, às 11:07 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.



**A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
sigad.unicamp.br/verifica, informando o código verificador:
A0467E15 93804212 887A0346 0070D269**

