

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Registro de Preços de Prótese Traqueoesofágica para Reabilitação Vocal, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

LOTE ÚNICO						
Item	Especificação	Catmat	Unidade De Medida	Qtde.	Valor Unitário	Valor Total
01	PRÓTESE DE VOZ 22-22,5FR X 4-15MM Descrição Técnica: Prótese traqueo-esofagica para reabilitação vocal; em silicone; para substituição de prótese (troca); esteril; com tipo de válvula unidirecional; acompanha uma escova não esteril com cerdas flexíveis para limpeza; medindo 22-22,5 fr de diâmetro, comp. disponíveis de 4; 6; 8; 10; 12,5 e 15 mm; com haste e tubo insensor; embalado em material que promova barreira microbiana e abertura aséptica; o produto deverá obedecer a legislação atual vigente. Complemento: Prótese traqueoesofágica para reabilitação vocal (TROCA), comprimentos disponíveis: 4, 6; 8, 10, 12,5 e 15 mm. CÓD. ITEM: 53724	419628	Unidade	40	R\$ 2.790,00	R\$ 111.600,00
02	PROTESE FONATORIA KIT INICIAL 8MM Descrição Técnica: Prótese traqueo-esofagica para reabilitação vocal; em silicone; kit inicial, composto por: prótese, protetor, agulha de punção, fio guia e dilatador; com tipo de válvula de silicone com abertura unidirecional e anéis radiopacos; medindo aprox. 22,5 fr de diâmetro, 8 mm de comprimento, acompanha escova especial de limpeza; embalado em material que promova barreira microbiana e abertura aséptica; o produto deverá obedecer a legislação atual vigente. Complemento: Prótese traqueoesofágica para reabilitação vocal (INICIAL), comprimento de 8 mm. CÓD. ITEM: 601450	429255	Unidade	12	R\$ 2.790,00	R\$ 33.480,00
03	PROTESE FONATORIA KIT INICIAL 10MM. Descrição Técnica: Prótese traqueo-esofagica para reabilitação vocal; em silicone; kit inicial, composto por: prótese, protetor, agulha de punção, fio guia e dilatador; com tipo de válvula de silicone com abertura unidirecional e anéis radiopacos; medindo aprox 22,5 fr de diâmetro, 10 mm	427284	Unidade	02	R\$ 2.790,00	R\$ 5.580,00

	de comprimento, acompanha escova especial de limpeza; embalado em material que promova barreira microbiana e abertura aséptica; o produto deverá obedecer a legislação atual vigente. Complemento: Prótese traqueoesofágica para reabilitação vocal (INICIAL), comprimento de 10mm. CÓD. ITEM: 955878					
--	---	--	--	--	--	--

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 Ata de Registro de Preços será de 01 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, na forma do artigo 84 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4. A contratação decorrente da Ata de Registro de Preços terá vigência estabelecida conforme as disposições nela contidas.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação e Descrição da Necessidade da Contratação

2.1. Aquisição de Prótese Traqueoesofágica para Reabilitação Vocal, para atender as necessidades de pacientes assistidos no Hospital de Clínicas - Unicamp, acometidos por tumores de laringe, levando a remoção total ou parcial da da laringe chamada de laringectomia.

A laringe é o órgão da voz (onde estão localizadas as cordas vocais) e fica entre a parte posterior da língua e a traqueia. Além da fala, ela é importante para a proteção dos brônquios e pulmões de partículas de alimentos durante a deglutição. Por isso, um tumor da laringe pode afetar a voz, a deglutição ou a respiração, nesse contexto, o câncer da laringe é um dos principais responsáveis pela perda da voz e dependendo da localização do tumor, o paciente pode perder a voz, e a capacidade de falar.

Desta forma, a reabilitação vocal torna-se, portanto, de extrema importância para os pacientes laringectomizados, e como opções terapêuticas a Prótese Traqueoesofágica para Reabilitação Vocal, através de punção com colocação de prótese traqueoesofágica TEP, para os os pacientes que perdem a habilidade de produzir a fala.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde Conitec foi criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde,

Considerando a portaria GM/MS nº 3.777, de 24 de dezembro de 2020 SUS estabelece recurso do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção Especializada a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade - MAC dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Em comprimento ao princípio de integralidade o mais importante do SUS (Sistema Único de Saúde), este considera as pessoas como um todo, atendendo a todas as suas necessidades. Para isso, é importante a integração de ações, incluindo a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o tratamento e a reabilitação, impondo assim a necessidade de procurar resolver esta limitação ao usuários atendidos no Hospital de Clínicas da Unicamp, nesse contexto a aquisição de Prótese Traqueoesofágica para reabilitação vocal trata-se de um item importante para assistência.

Considerando a Instrução Normativa DGA nº 106/2023 para a aquisição de bens e para a contratação de serviços e obras, no âmbito da Universidade Estadual de Campinas, ao qual compete prestar assistência médico-hospitalar especializados nas mais diversas áreas de serviços especializados, e considerando alguns princípios do SUS onde todo cidadão tem direito ao acesso ordenado e organizado aos sistemas de saúde, isto é, acesso às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde e todo

cidadão tem direito a tratamento adequado e efetivo para seu problema.

Trata-se, portanto de itens necessários para assistência, esta aquisição visa atender as necessidades do Hospital de Clínicas – HC – UNICAMP para o ano 2024 e portanto, a falta desses insumos não permite o atendimento adequado dos pacientes em atendimento na instituição, além de que a perda da voz levar à diminuição significativa da qualidade de vida do paciente, frustração pela incapacidade de se comunicar com outras pessoas com eficácia, limitação das relações sociais.

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

I) Não consta o Plano de Contratação por não obrigatoriedade para o ano de 2024.

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 Prótese Traqueoesofágica para Reabilitação Vocal, para atender as necessidades de pacientes assistidos no Hospital de Clínicas - Unicamp, acometidos por tumores de laringe, levando a remoção total ou parcial da da laringe chamada de laringectomia.

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74 - I aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos da Lei nº 14.133/2021.

A empresa ganhadora terá que fornecer um assessor técnico caso a equipe médica sinta a necessidade de informações técnicas pertinentes e específicas.

A requisição dos itens será feita mediante relatório e solicitação médica ao planejamento do Hospital de Clínicas da Unicamp, e a empresa será informada com 72 horas que antecedem o procedimento, e terá o prazo para entrega de até 48 hs que antecede o procedimento.

No dia do procedimento terá que estar disponível o range completo, pois no momento da cirurgia será feita a escolha do comprimento correto do tamanho a ser utilizado.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Indicação de marcas ou modelos:

4.1.1. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas no Estudo Técnico Preliminar:

LOTE ÚNICO		
ITEM	DESCRIPTIVO	MARCAS APROVADAS
03	PRÓTESE DE VOZ 22-22,5FR X 4-15MM Descrição Técnica: Protese traqueo-esofagica para reabilitação vocal; em silicone; para substituição de protese (troca); esteril; com tipo de válvula unidirecional; acompanha uma escova não esteril com cerdas flexíveis para limpeza; medindo 22-22,5 fr de diâmetro, comp. disponíveis de 4; 6; 8; 10; 12,5 e 15 mm; com haste e tubo insensor; embalado em material que promova barreira microbiana e abertura aséptica; o produto deverá obedecer a legislação atual vigente. Complemento: Prótese traqueoesofágica para reabilitação vocal (TROCA), comprimentos disponíveis: 4, 6, 8, 10, 12,5 e 15 mm. CÓD. ITEM: 53724	PROVOX VEGA CÓD. REF.: 8130 - 4 MM; 8131 - 6 MM; 8132 - 8 MM; 8133 - 10 MM; 8134 - 12,5 MM; 8135 - 15 MM.

01	PROTESE FONATORIA KIT INICIAL 8MM Descrição Técnica: Prótese traqueo-esofágica para reabilitação vocal; em silicone; kit inicial, composto por: prótese, protetor, agulha de punção, fio guia e dilatador; com tipo de válvula de silicone com abertura unidirecional e anéis radiopacos; medindo aprox. 22,5 fr de diâmetro, 8 mm de comprimento, acompanha escova especial de limpeza; embalado em material que promova barreira microbiana e abertura aséptica; o produto deverá obedecer a legislação atual vigente. Complemento: Prótese traqueoesofágica para reabilitação vocal (INICIAL), comprimento de 8 mm. CÓD. ITEM: 601450	PROVOX VEGA CÓD. REF.: 8147
02	PROTESE FONATORIA KIT INICIAL 10MM. Descrição Técnica: Prótese traqueo-esofágica para reabilitação vocal; em silicone; kit inicial, composto por: prótese, protetor, agulha de punção, fio guia e dilatador; com tipo de válvula de silicone com abertura unidirecional e anéis radiopacos; medindo aprox. 22,5 fr de diâmetro, 10 mm de comprimento, acompanha escova especial de limpeza; embalado em material que promova barreira microbiana e abertura aséptica; o produto deverá obedecer a legislação atual vigente. Complemento: Prótese traqueoesofágica para reabilitação vocal (INICIAL), comprimento de 10mm. CÓD. ITEM: 955878	PROVOX VEGA CÓD. REF.: 8148

4.1.2. 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”.

4.2. Da vedação de contratação de marca ou produto

4.2. Diante das conclusões extraídas do processo n.15-P-23643/2022 e 15-P-23643/2022 a Administração aceitará somente o fornecimento dos produtos/marcas indicadas no quadro 4.1.1 deste documento, entende-se ser inviável a competição tendo em vista não haver outro representante comercial em solo Nacional.

4.3. Subcontratação

4.3.1. 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 é de 48 (quarenta e oito) horas, em remessa única, contados do recebimento da Autorização de Fornecimento.

5.1.2. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Oswaldo Cruz, s/n – 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.

**TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS**

5.1.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 24 (vinte e quatro) horas de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.1.4. A contratada deverá realizar a entrega do produto 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 solicitar um follow up indicando nova referência compatível com o produto adquirido e que sirva para substituição do mesmo. Todo follow up exige nova avaliação pela Assessoria de Materiais e testes quando envolvam insumos de equipamentos. Nesses casos, a contratante deverá ser avisada com antecedência para que a análise desta solicitação de troca não cause atraso e/ou desabastecimento do produto dentro da Instituição.

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. É obrigatório que o produto seja entregue com 80% do seu tempo de validade a partir da data de fabricação.

5.1.8. Os artigos deverão ser transportados e fornecidos em condições que assegurem a integridade do produto e das condições de esterilidade, quando aplicável.

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

5.1.9. Durante a validade do produto, se for constatada qualquer alteração na sua qualidade ou composição, a contratada se compromete a trocá-lo sem ônus à contratante, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, devendo especificar as condições adequadas de armazenamento, a serem observadas pelo HC/Unicamp.

5.1.10. Sempre que o produto ofertado tiver avanço tecnológico a CONTRATADA deverá substituí-los sem ônus ao HC/Unicamp.

5.1.11. Os materiais e artigos implantáveis (III e IV – alto risco) deverão estar de acordo com a Portaria nº 692, de 08 de Abril de 2009 e Portaria nº 2.661, de 20 de dezembro de 1995.

5.1.12. Os artigos e materiais implantados, independente da duração do contato com o corpo humano deverão ser biocompatíveis. Devem manter ao longo do tempo de duração de contato com o corpo humano suas propriedades físico-químicas inalteradas e sem presença de poros, trincas ou imperfeições.

5.1.13. Os artigos implantáveis deverão apresentar-se acondicionamento de forma a permitir o registro de sua procedência no prontuário médico e permitir a sua rastreabilidade em caso de eventos adversos.

5.1.14. A contratada deverá disponibilizar assessor técnico para a região de Campinas para imediata resolução de problemas técnicos.

5.1.15. Os produtos deverão ser compatíveis entre si, de modo a favorecer o uso conjunto de diversos artigos no mesmo procedimento.

5.1.16. A apresentação dos implantes deverá ser em embalagem estéril e individual.

5.1.17. A contratada deverá manter sua documentação válida (licença sanitária, registro Anvisa do produto ofertado e licença de funcionamento Anvisa) durante toda vigência do contrato, garantindo que a empresa esteja em concordância com a legislação vigente e forneça produtos devidamente registrados.

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. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.2.3. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.2.4. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.2.5. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

5.2.6. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 3 (dias) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.2.7. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

5.2.8. Na hipótese do subitem acima, o Contratado deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

5.2.9. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

5.2.10. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

5.2.11. 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.

5.2.12 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. MODELO DE GESTÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.1. A Ata de Registro de Preços deverá ser executada 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 da Ata de Registro de Preços, o cronograma de execução 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 da Ata de Registro de Preços, 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. Fiscalização

6.6.1. A execução da Ata de Registro de Preços deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) da Ata de Registro de Preços, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

6.6.2. O fiscal da Ata de Registro de Preços 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](#).

6.7. Gestor da Ata de Registro de Preços

6.7.1. O gestor da Ata de Registro de Preços acompanhará a execução contratual, com apoio dos fiscais da Ata de Registro de Preços, assegurando o controle dos prazos da Ata de Registro de Preços; a manutenção das condições de habilitação da contratada; a disponibilidade 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 da Ata de Registro de Preços 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 da Ata de Registro de Preços, 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 24 (vinte e quatro) horas, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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 da Ata de Registro de Preços.

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 da Autorização de Fornecimento.

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 da Ata de Registro de Preços, 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. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74 - I aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou

representante comercial exclusivos da Lei nº 14.133/2021.

8.2 Está Assessoria de Recursos de Materiais, desconhece outros fornecedores dos item 601450, 955878 e 53724 além da Empresa COLOPLAST DO BRASIL LTDA que tenhamos conhecimento no momento no país, assim entendemos ser qualificado e assertivo o prosseguimento deste processo como contratação através de Inexigibilidade havendo a necessidade de Carta de Exclusividade fornecida pela empresa.

8.3 Forma de fornecimento

8.3.1. O fornecimento do objeto será parcelado, durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

8.4. Exigências de habilitação

8.4.1. Previamente à celebração da Ata de Registro de Preços, 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.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

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

8.4.2. 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.

8.4.3. 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.

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

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

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

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

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

8.4.9. 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.

8.4.10. 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.

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

8.5. Habilitação jurídica

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

8.5.2. **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>.

8.5.3. **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.

8.5.4. **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](#).

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

8.5.6. **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.

8.5.7. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

8.6. Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.6.2. 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.

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

8.6.3.1. 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.

8.6.4. 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.

8.6.5. 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.

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

8.6.7. 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.

**TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS**

8.6.8. 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. Caso admitida a participação de cooperativas, 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

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 150.660,00 (cento e cinquenta mil seiscientos e sessenta reais), conforme custos unitários apostos 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, 31 de maio de 2024.

Juliana Pacheco Melli
Assessoria de Recursos de Materiais
Mat 290184 Coren SP - Te 290184

Winne Maria da Silva Santos
Matrícula: 202475
Divisão de Suprimentos - HC da Unicamp

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

Documento assinado eletronicamente por JULIANA PACHECO MELLI, TECNICO ENFERMAGEM / Técnico de enfermagem, em 05/06/2024, às 07:36 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, WINNE, em 04/06/2024, às 14:08 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 04/06/2024, às 12:13 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:
1DD57D3B 973B48CD 94D9816F 366DBA1E





TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA - ADENDO

Processo Administrativo nº 15-P-43845/2023

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Registro de Preços de Prótese Traqueoesofágica para Reabilitação Vocal, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE		VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
				MÍN	MÁX		
1	PRÓTESE DE VOZ 22-22,5FR X 4-15MM Descrição Técnica: Prótese traqueo-esofagica para reabilitação vocal; em silicone; para substituição de prótese (troca); esteril; com tipo de válvula unidirecional; acompanha uma escova não esteril com cerdas flexíveis para limpeza; medindo 22-22,5 fr de diâmetro, comp. disponíveis de 4; 6; 8; 10; 12,5 e 15 mm; com haste e tubo insensor; embalado em material que promova barreira microbiana e abertura aséptica; o produto deverá obedecer a legislação atual vigente. Complemento: Prótese traqueoesofágica para reabilitação vocal (TROCA), comprimentos disponíveis: 4, 6; 8, 10, 12,5 e 15 mm. CÓD. ITEM: 53724	419628	Unidade	1	40	R\$ 2.990,00	R\$ 199.600,00
2	PROTESE FONATORIA KIT INICIAL 8MM Descrição Técnica: Prótese traqueo-esofagica para reabilitação vocal; em silicone; kit inicial, composto por: prótese,	429255	Unidade	1	12	R\$ 2.990,00	R\$ 35.880,00

	protetor, agulha de puncao, fio guia e dilatador; com tipo de válvula de silicone com abertura unidirecional e anéis radiopacos; medindo aprox. 22,5 fr de diâmetro, 8 mm de comprimento, acompanha escova especial de limpeza; embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asseptica; o produto devera obedecer a legislacao atual vigente. Complemento: Prótese traqueoesofágica para reabilitação vocal (INICIAL), comprimento de 8 mm. CÓD. ITEM: 601450						
3	PROTESE FONATORIA KIT INICIAL 10MM. Descrição Técnica: Prótese traqueo-esofagica para reabilitação vocal; em silicone; kit inicial, composto por: prótese, protetor, agulha de puncao, fio guia e dilatador; com tipo de válvula de silicone com abertura unidirecional e anéis radiopacos; medindo aprox 22,5 fr de diâmetro, 10 mm de comprimento, acompanha escova especial de limpeza; embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asseptica; o produto devera obedecer a legislacao atual vigente. Complemento: Prótese traqueoesofágica para reabilitação vocal (INICIAL), comprimento de 10mm. CÓD. ITEM: 955878	427284	Unidade	1	2	R\$ 2.990,00	R\$ 5.980,00



**TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS**

ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 O custo estimado total da contratação é de R\$ 161.460,00 (cento e sessenta e um mil, quatrocentos e sessenta reais), conforme custos unitários apostos na tabela do Item 1.1 deste Termo de Referência.

Documento assinado eletronicamente por LARA ANDREA GAIOTTO, PR ASS ADMINISTRATIVOS / Profissional de administração, em 10/10/2024, às 15:48 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 11/10/2024, às 08:11 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:
DD5BBA1A 22024BE9 8D592261 2B207802**

