

TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Processo Administrativo nº 01-P-8168/2024

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Coletor De Urina Sistema Aberto por Dispensa de Licitação, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	Coletor De Urina Sistema Aberto Coletor De Urina-Sistema Aberto; Adulto (Tipo Garrafa), Graduação A Partir De 100ml, Com Tubo De Drenagem; Com Alça Para Fixação; Com Conector Elastomérico Ou Similar C/ Adaptação Dispositivo De Incont. Urinária E Sonda Nasogástrica; Apresentacao Em Ampola/Reservatório Com 1200 MI Em Conformidade Com A Legislação Atual Vigente Complemento : Com Pinça Corta-Fluxo E Adaptador Universal. Código item: 16483	460850	UNIDADE	4000	R\$ 4,2000	R\$ 16.800,00

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 42 (quarenta e dois) dias corridos contados do(a) contado da assinatura da Autorização de Fornecimento, improrrogável, na forma do art. 75, VIII da Lei nº 14.133/2021.

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

1.5. Caso haja DIVERGÊNCIA na especificação dos itens constantes no edital licitatório e no portal COMPRAS.GOV, PREVALECERÁ O DESCRITIVO CONTIDO NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação e Descrição da Necessidade da Contratação

2.1. O Coletor Sistema Aberto é um produto destinado a drenagem de urina e secreções gástricas, utilizadas em pacientes que necessitam de controle rigoroso de perdas de líquidos corporais, justifica-se tendo em vista necessidade destes coletores no auxílio à assistência segura dos usuário do Hospital de Clínicas da Unicamp.

O item está sendo licitado no processo 15-P-23454/2022 com retomada de sessão agendada para o dia 25/04/2024.

O estoque do item atende ao Hospital de Clínicas da Unicamp, no seu consumo habitual por 6 dias. O item é de uso recorrente e contínuo, com processo licitatório cíclico para abastecer o HC. A presente contratação visa abastecer o hospital na lacuna involuntária que se formou diante das pausas, retomadas e procrastinação no processo licitatório sem impedimento da execução de outras formas de aquisição do item. O quantitativo solicitado nesta aquisição visa abastecer o HC por, aproximadamente, 75 dias.

2.2. O objeto da contratação não consta do Plano de Contratações Anual pelo motivo a seguir exposto:

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. A especificação do Objeto encontra-se detalhada no Item 1, combinada aos requisitos descritos no Item 4 deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Da exigência de amostra

Fundamentação e Descrição da Necessidade de Exigência de Amostras

4.1.1. 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. Quanto a motivação da solicitação de amostras, ressalto 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.

4.1.2 Serão exigidas amostras do seguinte item:

4.1.2.1. Serão exigidas 04 unidades de amostra para o item.

4.1.3. As amostras deverão ser entregues na Divisão de Suprimentos/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.

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

4.1.5. 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.

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

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

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

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

4.1.9. 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.

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

4.1.11. 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.

4.1.12. A amostra deverá estar identificada com a razão social da licitante vencedora, o número do processo da Unicamp, bem como o item ao qual se refere.

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

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

4.2 Marcas homologadas :

ESPECIFICAÇÃO	MARCAS HOMOLOGADAS
COLETOR DE URINA SISTEMA ABERTO Coletor De Urina-Sistema Aberto; Adulto (Tipo Garrafa), Graduação A Partir De 100ml, Com Tubo De Drenagem; Com Alça Para Fixação; Com Conector Elastomérico Ou Similar C/ Adaptação Dispositivo De Incont. Urinária E Sonda Nasogástrica; Apresentacao Em Ampola/Reservatório Com 1200 MI Em Conformidade Com A Legislaçao Atual Vigente Complemento : Com Pinça Corta-Fluxo E Adaptador Universal. Código item: 16483	• Med Sharp - PRIMER Ref.: 1.1001.01

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 dos bens é de 10 (dez) dias úteis, em remessa única, contados do recebimento da Autorização de Fornecimento.

5.1.2. Os bens deverão ser entregues no(s) seguinte(s) endereço: Rua 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.

5.1.3 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 2 (dois) dias úteis após Notificado a empresa.

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

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

5.1.6 Testes complementares do produto poderão ser realizados junto a órgãos, institutos ou empresas

TERMO DE REFERÊNCIA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

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.

5.1.7 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.

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.

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 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 Autorização de Fornecimento, 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 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](#)).

6.6.2. 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](#).

6.7. Gestor do Contrato

6.7.1. 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

TERMO DE REFERÊNCIA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

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 2 (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.

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 ou da parcela, limitando-se ao prazo de pagamento estabelecido ao fornecedor estabelecido no **Item 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 realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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 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 unitário prevista no art. 33, inciso I da referida Lei.

8.2. Forma de fornecimento

8.2.1. O fornecimento do objeto será por remessa 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.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

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

8.3.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei n.º 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. 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

TERMO DE REFERÊNCIA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

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. Qualificação Técnica

8.6.1. O vencedor do certame deverá apresentar o Registro ANVISA ou cópia da publicação no Diário Oficial da União, com destaque para o Registro do produto.

8.6.2. O vencedor deverá fornecer Autorização de Funcionamento emitido pela Anvisa.

8.6.3. O vencedor deverá fornecer Licença Sanitária emitida pelo Órgão Municipal ou Estadual Vigilância Sanitária (vigente).

8.6.3.1. Caso o registro da licença sanitária esteja vencido, deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo de renovação da licença acompanhada da cópia do registro vencido, desde que a revalidação tenha sido solicitada no primeiro semestre do último quinquênio de sua validade (conforme Lei 6360 de 23 de setembro de 1976).

8.6.4. Os produtos para saúde deverão estar em conformidade com a Resolução – RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022.

8.6.5. Os produtos para saúde deverão estar em conformidade com a Resolução – RDC nº 546 de 30/08/2021, 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.

8.6.6. Os produtos para saúde deverão estar em conformidade com a Resolução – RDC nº 665, de 30/03/2022, no que se refere ao cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 16.800,00 (dezesesseis mil e oitocentos 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 específicos



**TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS**

consignados no Orçamento da Universidade Estadual de Campinas.

Campinas, 21 de Fevereiro de 2024.

Juliana Pacheco Melli
Assessoria de Materiais - HC
Matr. 290184 Coren Te SP 0238559

Renato Medeiros Coimbra
Matrícula: 314941
Supervisor de Planejamento
Divisão de Suprimentos
Hospital de Clínicas da Unicamp



TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

ANEXO I

Instrumento para Avaliação de Material
COLETOR DE URINA SISTEMA ABERTO

De: Assessoria de Recursos Materiais/HC - Enf. Marcos

Para: Assessoria de Recursos Material

Data de entrega: / /2024

Data para devolução: / /2024

Descrição básica do material: COLETOR DE URINA-SISTEMA ABERTO; ADULTO (TIPO GARRAFA), GRADUAÇÃO A PARTIR DE 100ML, COM TUBO DE DRENAGEM; COM ALÇA PARA FIXAÇÃO; COM CONECTOR ELASTOMÉRICO OU SIMILAR C/ ADAPTAÇÃO DISPOSITIVO DE INCONT. URINARIA E SONDA NASOGASTRICA; APRESENTAÇÃO EM AMPOLA/RESERVATÓRIO COM 1200 ML EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE

Complemento: com pinça corta-fluxo e com adaptador universal

Cód. do item: 16483

Marca: **Código/Referência:-** **Lote:** **Validade:**

Nome do Fornecedor:

Fabricante:

Quantidade:

Descritivo do fornecedor:

Registro Anvisa:

Recomenda Uso Único () **Proíbe o Reprocessamento ()**

Compatibilização com o descritivo	Atende	Não Atende
Material Atende ao descritivo		

Se Não Atende, considerar reprovado com a seguinte justificativa:

Se Atende, Prosseguir com demais análises:

Características da embalagem:	Sim	Não
Selagem íntegra e regular		
Permite transferência asséptica		
Rótulo com informação de validade e método de esterilização		
Rótulo contendo informações com marca e modelo do produto		
Rótulo com número de série ou lote		
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 a resolução 751		

Características do produto:	Sim	Não
Coletor em PVC OU SIMILAR		
Transparente		
Graduação visível em intervalos regulares a partir de 100ml		
Presença de alça para fixação		
A alça de fixação é efetiva		
Capacidade 1200 ML		
Dimensões estão de acordo com o solicitado no edital		
Possui cantos arredondados TIPO GARRAFA		
Extensão em PVC com conector cônico ou similar adaptável á sondas/dispositivos sem vazamento		
Extensão não dobra facilmente		
A extensão durante o uso apresenta memória		
Extensão que conecta ao frasco não escapa		
Presença de adaptador universal		

Observações sobre os critérios avaliados:

APROVADO ()

REPROVADO ()

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

Documento assinado eletronicamente por JULIANA PACHECO MELLI, TECNICO ENFERMAGEM / Técnico de enfermagem, em 24/04/2024, às 11:50 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.

Documento assinado eletronicamente por RENATO MEDEIROS COIMBRA, Coordenador de Serviço, em 24/04/2024, às 12:38 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:
199CD1C0 8DE445E8 9AF5BBC6 73FB3593

