



TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO DIRETA
COMPRAS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Processo Administrativo nº 01-P-11585/2024

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de implante mamário e expansor de tecido, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	IMPLANTE MAMARIO TEXTURIZADO REDONDO: IMPLANTE MAMARIO; EM SILICONE, COM GARANTIA MINIMA DE 5 ANOS POS IMPLANTE; COM GRADE DE VOLUMES DE 125 ML A 650 ML; PERFIL MODERADO, ALTO E EXTRA ALTO; FORMATO REDONDO; ESTERIL, ATOXICO, BIOCOMPATIVEL; TEXTURA NA SUPERFICIE; EMBALADO EM MATERIAL QUE PERMITA TRANSFERENCIA ASSEPTICA E COM BARREIRA MICROBIANA. Descrição complementar: 1 - Ser embalado unitariamente, com embalagem que permita transferência asséptica do implante em campo operatório; 2 - A grade de volumes deve disponibilizar no mínimo 48 variações diferentes; 3 - Atender integralmente à RDC ANVISA 16/2012; 4 - Constar no rótulo do produto todas as informações contidas nos artigos 5º, 16º, 17º, 18º e 19º da RDC ANVISA 16/2012 e suas atualizações; 5 - Possuir etiquetas de rastreabilidade, de acordo com o artigo 13, parágrafos 1º e 2º da RDC ANVISA 16/2012 e suas atualizações. Código Unicamp - 991876	464831 SIMILAR	Unidade	95
2	EXPANSOR PERCUTANEO SILICONE REDONDO: EXPANSOR PERCUTANEO DE TECIDO; CONFECCIONADO EM SILICONE; LISO OU TEXTURIZADO; CONSTITUIDO POR VALVULA PARA ENCHIMENTO COM SOLUCAO SALINA; FORMATO REDONDO; VOLUME MINIMO DE 100 ML E MAXIMO DE 900 ML; PARA IMPLANTACAO SUBCUTANEA; ESTERIL, ATOXICO, BIOCOMPATIVEL; EMBALADO EM MATERIAL COM BARREIRA MICROBIANA QUE PERMITA A TRANSFERENCIA ASSEPTICA; A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A	409019 SIMILAR	Unidade	12



TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO DIRETA
COMPRAS

	LEGISLAÇÃO VIGENTE.			
	Código Unicamp - 980865			
3	EXPANSOR DE TECIDO FORMATO RETANGULAR: EXPANSOR PERCUTANEO DE TECIDO; CONFECCIONADO EM SILICONE LISO; CONSTITUIDO POR VALVULA REDONDA, ADULTA E INFANTIL COM LUER LOCK; FORMATO RETANGULAR; VOLUME MINIMO DE 100 ML E MAXIMO DE 1000 ML; PARA IMPLANTACAO SUBCUTANEA; ESTERIL, ATOXICO, BIOCOMPATIVEL; EMBALADO EM MATERIAL QUE PERMITA TRANSFERENCIA ASSEPTICA E COM BARREIRA MICROBIANA; A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO ATUAL VIGENTE.	409090 SIMILAR	Unidade	5
	Código Unicamp - 96003			

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 4 (quatro meses) contados da data da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado, caso haja necessidade, até o limite estabelecido nos termos do art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021.

1.4. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Frente ao cancelamento do contrato atual de fornecimento contínuo do objeto junto ao CAISM e a ausência de contrato vigente junto ao HC, a contratação emergencial é necessária para garantir o restabelecimento do fornecimento contínuo dos itens, bem como a continuidade da assistência às pacientes atendidas pelo CAISM e HC, as quais têm a necessidade de serem submetidas a cirurgias reconstrutivas em decorrência de patologias oncológicas ou deformidades, considerando as especificidades anatômicas de cada paciente.

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

O PCA é facultativo 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 1.1, combinada aos requisitos descritos no Item 4, ambos descritos neste Termo de Referência.

Na reconstrução mamária, deve ser considerado a anatomia e a necessidade de harmonização e simetria entre as mamas de cada paciente, para isso, é necessário que seja fornecido no mínimo 6 (seis) variações de implante mamário para cada cirurgia e, com isso, o médico possa optar pela utilização da apresentação mais adequada ao formato anatômico. Assim, em atendimento a esta necessidade, a melhor solução é o fornecimento do objeto em sistema de **CONSIGNAÇÃO**, o qual possibilita a avaliação clínica pontual, indicação e uso assertivo do objeto, bem como a devolução das variações não utilizadas.

Para garantir a qualidade e segurança na assistência prestada aos diferentes aos pacientes, é necessário que o objeto, atenda minimamente ao descritivo técnico informado no item 1 deste Termo de Referência (TR) e aos critérios de avaliação de amostra, constantes no Anexo I deste Termo de Referência, os quais avaliam não somente as características técnicas e sanitárias, mas também a apresentação e legislação vigente.

Ainda, por se tratar de material implantável (item 1) e considerando todas as complicações envolvidas no procedimento cirúrgico, cabe a exigência de que o material tenha vida útil/garantia mínima de 5 anos.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Da exigência de amostra

- 4.1. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra para os objetos de marca não homologada, de acordo com as exigências contidas no 4.1.1, 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.

Para os itens 01 a 03, será dispensado da apresentação de amostras os produtos de marcas homologadas em processos anteriores, conforme relação abaixo:

Item	Descrição resumida	Marcas Homologadas
1	IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO REDONDO	MENTOR; SILIMED; GC Aesthetics
2	EXPANSOR PERCUTÂNEO SILICONE REDONDO	MENTOR
3	EXPANSOR DE TECIDO FORMATO RETANGULAR	SILIMED

- 4.1.1. Serão exigidas amostras dos seguintes itens:



TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DIRETA COMPRAS

- a) Item 1 - 01 exemplar do catálogo com a Grade de apresentações e 01 unidade de qualquer um dos volumes da grade, acondicionada na embalagem original.
 - b) Item 2 - 01 exemplar do catálogo com a Grade de apresentações e 01 unidade de qualquer um dos volumes da grade, acondicionada na embalagem original.
 - c) Item 3 - 01 exemplar do catálogo com a Grade de volumes e 01 unidade de qualquer um dos volumes da grade, acondicionada na embalagem original.
- 4.1.2. As amostras deverão ser entregues no endereço da rua Alexander Fleming nº 101 - Cidade Universitária "Zeferino Vaz", Distrito de Barão Geraldo, Campinas/SP, CEP 13083-881 - no Apoio Administrativo, no prazo limite de 5 (cinco) dias úteis, de segunda a sexta-feira, no horário compreendido entre 9:00 e 17:00 horas, e serão recebidas mediante Termo de Recebimento, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.
- 4.1.3. É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 4.1.4. 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.
- 4.1.5. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade, para os itens 01 a 03:
- a) Anexo I - Critérios de avaliação das amostras: grade de volumes, implante e expansor.
- 4.1.6. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 4.1.7. 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.
- 4.1.8. 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.
- 4.1.9. 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.

Da exigência da apresentação de documentos pela empresa vencedora:

O envio da proposta implicará o pleno e inequívoco entendimento de que o fornecedor reúne condições de apresentar os seguintes documentos, caso seja o vencedor, para os itens 01 a 03:



TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DIRETA COMPRAS

- a) Certificado de Registro ou de Cadastro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou da publicação no Diário Oficial da União onde consta o produto e o cabeçalho identificando a Regulamentação Específica (RE) que registrou o produto;
 - i) No caso de registro vencido deverá ser apresentado o requerimento de revalidação, conforme disposto no § 2º do art. 8º do Decreto 8.077/13, para possibilitar a aplicação da regra contida no § 3º da referida disposição legal.
- b) Licença Sanitária Estadual ou Municipal ou publicação no diário oficial;
 - i) No caso de licença vencida deverá ser apresentado o protocolo de renovação, formulado no prazo, acompanhado da licença anterior, correspondente ao último exercício. Na vigência do contrato, a contratada deverá apresentar a licença sanitária atualizada imediatamente após o seu deferimento.
- c) Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou publicação no diário oficial;

A documentação deverá ser enviada para o e-mail do comprador.

A documentação original ou por cópia autenticada ou simples, juntamente com o original para cotejo, poderá ser solicitada por essa Administração, a seu critério.

Documentos autenticados eletronicamente em substituição à cópia autenticada ou simples serão aceitos desde que demonstrada a utilização de certificação ICP-Brasil.

Referida documentação deverá estar válida no momento de sua apresentação e de toda vigência do contrato e execução do instrumento contratual.

No caso de a validade expirar no decorrer desse período, deverá ser providenciada a sua revalidação em tempo hábil para não haver prejuízo na entrega do objeto. Os documentos revalidados deverão ter as respectivas cópias encaminhadas à Divisão de Contratos da Diretoria Geral da Administração da UNICAMP.

Cláusulas especiais:

- a) A amostra deve estar identificada com a razão social e o contato da licitante, o número do processo da UNICAMP;
- b) A amostra deverá ser entregue na embalagem original de comercialização do produto com rotulagem completa, junto da ficha técnica contendo as especificações e a grade demonstrativa de todas as apresentações;
- c) Os rótulos das amostras deverão conter a identificação do produto, o número do lote e do seu registro no Ministério da Saúde;
- d) Para a análise da amostra, a equipe técnica terá 05 (cinco) dias úteis para avaliação e emissão do laudo com aceite ou recusa da amostra, o qual deverá estar devidamente justificado;

**TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO DIRETA
COMPRAS**

- e) Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade, para isso, as amostras serão utilizadas de acordo com a sua aplicabilidade e a indicação do fabricante. O aceite do objeto pretendido constitui a plena concordância com as características contidas no próprio descritivo do produto, bem como aquelas específicas indicadas para cada um deles diante das propriedades relacionadas à funcionalidade e ao desempenho consideradas essenciais para a sua utilização. Portanto, além do produto estar de acordo com as especificações técnicas, este também deverá atender os requisitos avaliados pela área técnica responsável, no teste funcional constante no ANEXO I. Após análise da amostra será emitido um laudo que indicará a aprovação ou a reprovação do objeto;
- f) Dentro dos processos de Tecnovigilância, caso seja constatada qualquer alteração na qualidade ou composição do produto (queixa técnica) ou evento adverso, será documentado junto às autoridades sanitárias e o seu lote será interditado junto ao sistema de estoque do hospital, ficando a contratada comprometida a trocá-lo em 2 dias, sem ônus à instituição, além de fornecer ao hospital, retorno documentado quanto às providências técnicas encaminhadas e seus resultados. Para estes casos, a contratada poderá solicitar laudos que certifiquem a composição, a qualidade e o desempenho do produto;
- g) **Obrigações da Contratante:**
- i) Após o uso do objeto, o Caism deverá enviar os dados para faturamento do material utilizado em 10 dias úteis;
 - ii) Os itens não utilizados serão disponibilizados para recolhimento, na área de recebimento do Almoxarifado, a partir do 2º dia útil após o procedimento. Todo material recolhido deverá ser registrado quando na sua devolução.
- h) **Obrigações da Contratada:**
- i) Manter disponível para a equipe técnica a grade de tamanhos apresentada na fase de análise de amostra, para fornecimento dos materiais durante todo o período do contrato;
 - ii) Quaisquer alterações na grade do produto, como tamanhos, volume, composição, textura, entre outros, deverão ser comunicados à CONTRATADA, com 30 dias de antecedência, para avaliação e aceitabilidade pela equipe técnica, para continuidade do contrato;
 - iii) A aceitação de mudança da grade pela equipe técnica deverá ser apostilada ao contrato, desde que não haja ajuste de valor;
 - iv) Cumprir com os prazos de entrega, rigorosamente;
 - v) Fornecer no mínimo 6 (seis) variações de implante mamário para cada cirurgia, conforme sinalizado no pedido;
 - vi) Comunicar imediatamente à CONTRATADA, quaisquer alterações nos registros do produto na ANVISA. Mudanças de registros deverão ser apresentadas para a equipe técnica e apostiladas ao contrato;



TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DIRETA COMPRAS

- vii) Entregar os materiais somente acompanhados de nota fiscal de consignação, com todas as informações descritas no item 5.1;
- viii) Atender a situações urgentes, solicitadas pela CONTRATANTE, as quais serão devidamente formalizadas e comunicadas à contratada;
- ix) Entregar os materiais de acordo com o pedido (código exato do material). Modelos diferentes dos pedidos não serão recebidos pelo almoxarifado.
- x) Recolher os materiais não utilizados, no prazo máximo de 48 horas, após a informação da CONTRATADA;
- xi) Enviar nota fiscal de consignação para todos os materiais entregues, com os dados descritos no item 5.1;
- xii) Enviar nota fiscal de venda após a comunicação de utilização do produto, com os dados descritos nos itens 5.1;
- xiii) Ressarcir a CONTRATANTE os custos relacionados aos defeitos de fabricação do material;
- xiv) Ressarcir a CONTRATANTE os custos relacionados aos problemas com o material dentro do prazo de garantia dos produtos descritos no item 1.1 - 5 (cinco) anos para implante mamário e 1 (um) ano para expansor de tecido;
- xv) Manter total sigilo de todos os dados de pacientes e profissionais do hospital. Qualquer informação somente poderá ser divulgada, mediante autorização da CONTRATANTE;
- xvi) Enviar a Nota Fiscal de venda do produto, após o envio do Laudo do Procedimento, onde deverá descrever os dados do contrato de fornecimento (nº e CNPJ da UNICAMP), dados do material: descritivo, modelo, lote, número de série e valor (R\$). No campo "observações", descrever: nome da paciente, HC, médico solicitante.

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 5 (cinco) dias úteis antes da data do procedimento, conforme programação cirúrgica enviada à empresa, por e-mail, com os dados completos:

5.1.1. Descrição do modelo, código e demais definições que identifiquem o objeto a ser fornecido;



TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DIRETA COMPRAS

5.1.2. Quantidade;

5.1.3. Nome da paciente e HC;

5.1.4. Nome do médico que indicou a colocação;

5.1.5. Prazo máximo para chegada do material no almoxarifado do Caism.

5.1.6. Todo material deverá entrar no almoxarifado com Nota Fiscal de Consignação, contendo todos os dados do contrato de fornecimento, descrição completa do item fornecido, dados da paciente e do médico que indica o procedimento.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias a partir da data de recebimento do pedido para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues:

- **CAISM** - área de recebimento do Almoxarifado do CAISM, na Rua: Alexander Fleming, 101 – Cidade Universitária “Zeferino Vaz”, Distrito de Barão Geraldo, Campinas/SP, CEP 13083-881, no horário de expediente da UNICAMP compreendido entre 9:00 e 17:00 horas.
- **HC**- área de recebimento do Almoxarifado do HC, na Avenida: Oswaldo Cruz, s/n – Cidade Universitária “Zeferino Vaz”, Distrito de Barão Geraldo, Campinas / SP, CEP 13.083-876, de segunda a sexta-feira, das 08h30 às 16h30.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

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 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



TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DIRETA COMPRAS

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.

Fiscalização

- 6.6. 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](#)).
- 6.7. 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](#).

Gestor do Contrato

- 6.8. 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

Recebimento

- 7.1. 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.
- 7.2. 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 dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 10 (dez) dias úteis, a contar da entrega integral do objeto, ou da parcela estabelecida no item 5.2 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.
- 7.4. 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.
- 7.5. 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.



TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DIRETA COMPRAS

- 7.6. 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.

Liquidação

- 7.7. 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.
- 7.8. 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 7.15** do Termo de Referência.
- 7.9. 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;
- 7.10. 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.
- 7.11. 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.
- 7.12. 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.
- 7.13. 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.
- 7.14. 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.

Prazo de Pagamento

- 7.15. O pagamento será efetuado no prazo de 30 dias corridos contados a partir do recebimento provisório, nos termos do Item 7.1 e subsequentes deste Termo de Referência.



TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DIRETA COMPRAS

Forma de pagamento

- 7.16. O pagamento será efetuado mediante depósito em conta corrente no Banco do Brasil sob a titularidade da Contratada, conforme Decreto Estadual nº 62.867/2017.
- 7.17. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 7.17.1. 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.
- 7.18. 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, que culminará com a seleção da proposta de menor preço.

Forma de fornecimento

- 8.2. O fornecimento do objeto será mediante entrega programada em consignação, conforme pedido enviado à empresa.

Exigências de habilitação

- 8.3. 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) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portalttransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

- 8.4. 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.
- 8.5. 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.



TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DIRETA COMPRAS

- 8.6. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.
- 8.7. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.
- 8.8. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.
- 8.9. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.
- 8.10. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 8.11. 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.
- 8.12. 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.
- 8.13. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação jurídica

- 8.14. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 8.15. **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>;
- 8.16. 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;
- 8.17. **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](#).
- 8.18. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 8.19. **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
- 8.20. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.



TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DIRETA COMPRAS

Habilitação fiscal, social e trabalhista

- 8.21. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 8.22. 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.
- 8.23. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 8.23.1. 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;
- 8.24. 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;
- 8.25. 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;
- 8.26. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 8.27. 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.
- 8.28. 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.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento da Universidade Estadual de Campinas.

Campinas, 11 de junho de 2024.



TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO DIRETA
COMPRAS

Seção de Assessoria e Planejamento em Materiais
Divisão de Gestão de Recursos e Aquisições - CAISM / UNICAMP

ANEXO I – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS

De: Assessoria de Materiais/CAISM e HC

Teste N°: _____

Para: _____

Data de entrega: _____

Data para devolução: _____

N° do processo:

N° do Pregão:

Item: 01

CCAISM: 991876 – IMPLANTE MAMARIO TEXTURIZADO REDONDO

Descrição completa: IMPLANTE MAMARIO; EM SILICONE, COM GARANTIA MINIMA DE 5 ANOS POS IMPLANTE; COM GRADE DE VOLUMES DE 125 ML A 650 ML; PERFIL MODERADO, ALTO E EXTRA ALTO; FORMATO REDONDO; ESTERIL, ATOXICO, BIOCOMPATIVEL; TEXTURA NA SUPERFICIE; EMBALADO EM MATERIAL QUE PERMITA TRANSFERENCIA ASSEPTICA E COM BARREIRA MICROBIANA.

Descrição complementar:

- 1 - Ser embalado unitariamente, com embalagem que permita transferência asséptica do implante em campo operatório;
- 2 - A grade de volumes deve disponibilizar no mínimo 48 variações diferentes;
- 3 - Atender integralmente à RDC ANVISA 16/2012;
- 4 - Constar no rótulo do produto todas as informações contidas nos artigos 5º, 16º, 17º, 18º e 19º da RDC ANVISA 16/2012 e suas atualizações;
- 5 - Possuir etiquetas de rastreabilidade, de acordo com o artigo 13, parágrafos 1º e 2º da RDC ANVISA 16/2012 e suas atualizações;

Marca:

Referência:

Lote:

Validade:

Fabricante:

Fornecedor:

Registro na Anvisa:

Vigência:

Teste funcional	SIM	NÃO
A grade apresentada junto à amostra é de implante mamário redondo texturizado		
A grade de volume atende ao solicitado, disponibilizar no mínimo 48 variações diferentes		
A embalagem apresenta rótulo em português		
O implante mamário é em silicone		
O implante mamário possui registro de processo de esterilização		
A embalagem do produto garante a transferência asséptica ao campo operatório		



**TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO DIRETA
COMPRAS**

A embalagem do produto garante a sua esterilidade durante todo o transporte, desde a fabricação até a entrega no hospital.		
A embalagem primária do produto demonstra evidências claras quando é aberta e impede o seu fechamento após aberto. (evidencia quando o implante foi aberto)		
O rótulo atende integralmente a definição de acordo com a RDC ANVISA 16/2012		
A etiqueta de rastreabilidade do produto atende integralmente à RDC ANVISA 16/2012		
As indicações de uso estão descritas em conformidade com a RDC ANVISA 16/2012		
A amostra apresentada possui informação de validade conforme descritivo		
A amostra é livre de corpo estranho		
A amostra apresenta textura homogênea		
A amostra apresenta registro vigente na ANVISA		
A amostra atende as especificações do Termo de Referência		

Observações sobre o produto:

APROVADO ()

REPROVADO ()

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

Carimbo e assinatura:



TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO DIRETA
COMPRAS

ANEXO I – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS

De: Assessoria de Materiais/CAISM e HC

Teste N°: _____

Para: _____

Data de entrega: _____

Data para devolução: _____

N° do processo: _____

N° do Pregão: _____

Item: 02

CCAISM: 980865 – EXPANSOR PERCUTANEO SILICONE REDONDO

Descrição completa: EXPANSOR PERCUTANEO DE TECIDO; CONFECCIONADO EM SILICONE; LISO OU TEXTURIZADO; CONSTITUIDO POR VALVULA PARA ENCHIMENTO COM SOLUCAO SALINA; FORMATO REDONDO; VOLUME MINIMO DE 100 ML E MAXIMO DE 900 ML; PARA IMPLANTACAO SUBCUTANEA; ESTERIL, ATOXICO, BIOCOMPATIVEL; EMBALADO EM MATERIAL COM BARREIRA MICROBIANA QUE PERMITA A TRANSFERENCIA ASSEPTICA; A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO VIGENTE.

Marca:

Referência:

Lote:

Validade:

Fabricante:

Fornecedor:

Registro na Anvisa:

Vigência:

Teste funcional	SIM	NÃO
A grade refere-se a expansor de tecido em silicone no formato solicitado no descritivo		
O expansor de tecido possui registro de processo de esterilização		
A embalagem do produto garante a transferência asséptico ao campo operatório		
A embalagem do produto garante a sua esterilidade durante todo o transporte, desde a fabricação até a entrega no hospital.		
A embalagem primária do produto demonstra evidências claras quando é aberta e impede o seu fechamento após aberto. (evidencia quando o expansor foi aberto)		
O rótulo e etiquetas de rastreabilidade do produto atende integralmente à RDC ANVISA 16/2012		
A grade apresentada possui volume de acordo com o solicitado no descritivo		
A válvula é efetiva, apresenta desempenho esperado, permite a insuflação sem apresentar defeitos		
A amostra é livre de corpo estranho		
A amostra apresenta textura homogênea		
A amostra apresenta registro vigente na ANVISA		
A amostra atende as especificações do Termo de Referência		

Observações sobre o produto:



**TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO DIRETA
COMPRAS**

APROVADO ()

REPROVADO ()

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

Carimbo e assinatura:



TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO DIRETA
COMPRAS

ANEXO I – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS

De: Assessoria de Materiais/HC

Teste N°: _____

Para: _____

Data de entrega: _____

Data para devolução: _____

N° do processo: _____

N° do Pregão: _____

Item: 03

CCAISM: 96003 – EXPANSOR DE TECIDO FORMATO RETANGULAR

Descrição completa: EXPANSOR PERCUTANEO DE TECIDO; CONFECCIONADO EM SILICONE LISO; CONSTITUIDO POR VALVULA REDONDA, ADULTA E INFANTIL COM LUER LOCK; FORMATO RETANGULAR; VOLUME MINIMO DE 100 ML E MAXIMO DE 1000 ML; PARA IMPLANTACAO SUBCUTANEA; ESTERIL, ATOXICO, BIOCOMPATIVEL; EMBALADO EM MATERIAL QUE PERMITA TRANSFERENCIA ASSEPTICA E COM BARREIRA MICROBIANA; A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO ATUAL VIGENTE.

Marca: _____

Referência: _____

Lote: _____

Validade: _____

Fabricante: _____

Fornecedor: _____

Registro na Anvisa: _____

Vigência: _____

Teste funcional	SIM	NÃO
A grade refere-se a expensor de tecido em silicone no formato solicitado no descritivo		
O expensor de tecido possui registro de processo de esterilização		
A embalagem do produto garante a transferência asséptico ao campo operatório		
A embalagem do produto garante a sua esterilidade durante todo o transporte, desde a fabricação até a entrega no hospital.		
A embalagem primária do produto demonstra evidências claras quando é aberta e impede o seu fechamento após aberto. (evidencia quando o expensor foi aberto)		
O rótulo e etiquetas de rastreabilidade do produto atende integralmente à RDC ANVISA 16/2012		
A grade apresentada possui volume de acordo com o solicitado no descritivo		
A válvula é efetiva, apresenta desempenho esperado, permite a insuflação sem apresentar defeitos		
A amostra é livre de corpo estranho		
A amostra apresenta textura homogênea		
A amostra apresenta registro vigente na ANVISA		
A amostra atende as especificações do Termo de Referência		

Observações sobre o produto:



**TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO DIRETA
COMPRAS**

APROVADO ()

REPROVADO ()

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

Carimbo e assinatura:

Documento assinado eletronicamente por GISLENE APARECIDA DA SILVA, ENFERMEIRO / Enfermeiro, em 11/06/2024, às 18:10 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.

Documento assinado eletronicamente por MARCOS AURELIO BOES, ENFERMEIRO / Enfermeiro, em 12/06/2024, às 14:14 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 11/06/2024, às 20:52 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:
9037B786 1BFB4B61 A0D4A8A2 6BD39CAC





TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA - ADENDO

Processo Administrativo nº 01-P-11585/2024

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Implante Mamário e Extensor, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	IMPLANTE MAMARIO TEXTURIZADO REDONDO: IMPLANTE MAMARIO; EM SILICONE, COM GARANTIA MINIMA DE 5 ANOS POS IMPLANTE; COM GRADE DE VOLUMES DE 125 ML A 650 ML; PERFIL MODERADO, ALTO E EXTRA ALTO; FORMATO REDONDO; ESTERIL, ATOXICO, BIOCOMPATIVEL; TEXTURA NA SUPERFICIE; EMBALADO EM MATERIAL QUE PERMITA TRANSFERENCIA ASSEPTICA E COM BARREIRA MICROBIANA. Descrição complementar: 1 - Ser embalado unitariamente, com embalagem que permita transferência asséptica do implante em campo operatório; 2 - A grade de volumes deve disponibilizar no mínimo 48 variações diferentes; 3 - Atender integralmente à RDC ANVISA 16/2012; 4 - Constar no rótulo do produto todas as informações contidas nos artigos 5º, 16º, 17º, 18º e 19º da	464831 SIMILAR	UNIDADE	95	R\$2.150,00	R\$204.250,00



TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS

	RDC ANVISA 16/2012 e suas atualizações; 5 - Possuir etiquetas de rastreabilidade, de acordo com o artigo 13, parágrafos 1º e 2º da RDC ANVISA 16/2012 e suas atualizações. Código Unicamp - 991876					
2	EXPANSOR PERCUTANEO SILICONE REDONDO: EXPANSOR PERCUTANEO DE TECIDO; CONFECCIONADO EM SILICONE; LISO OU TEXTURIZADO; CONSTITUIDO POR VALVULA PARA ENCHIMENTO COM SOLUCAO SALINA; FORMATO REDONDO; VOLUME MINIMO DE 100 ML E MAXIMO DE 900 ML; PARA IMPLANTACAO SUBCUTANEA; ESTERIL, ATOXICO, BIOCOMPATIVEL; EMBALADO EM MATERIAL COM BARREIRA MICROBIANA QUE PERMITA A TRANSFERENCIA ASSEPTICA; A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO VIGENTE. Código Unicamp - 980865	409019 SIMILA R	UNIDADE	5	R\$2.805,00	R\$33.660,00
3	EXPANSOR DE TECIDO FORMATO RETANGULAR: EXPANSOR PERCUTANEO DE TECIDO; CONFECCIONADO EM SILICONE LISO; CONSTITUIDO POR VALVULA REDONDA, ADULTA E INFANTIL COM LUER	409090 SIMILA R	UNIDADE	5	R\$2.805,00	R\$14.025,00



**TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS**

	LOCK; FORMATO RETANGULAR; VOLUME MINIMO DE 100 ML E MAXIMO DE 1000 ML; PARA IMPLANTACAO SUBCUTANEA; ESTERIL, ATOXICO, BIOCOMPATIVEL; EMBALADO EM MATERIAL QUE PERMITA TRANSFERENCIA ASSEPTICA E COM BARREIRA MICROBIANA; A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO ATUAL VIGENTE. Código Unicamp - 96003					
--	---	--	--	--	--	--

ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 O custo estimado total da contratação é de R\$251.935,00 (duzentos e cinquenta e um mil e novecentos e trinta e cinco reais), conforme custos unitários apostos na tabela do Item 1.1 deste Termo de Referência.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
sigad.unicamp.br/verifica, informando o código verificador:
8A5F401A 3D374742 97B30AA8 F8429BB2

