

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Registro de Preços de Válvula para Hidrocefalia Gravitacional nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE		Valor unitário	Valor total
				MÍNIMA	MÁXIMA		
1	Descrição Técnica: Válvula Para Hidrocefalia; De Pressão Normal, Adulto , Mecanismo Gravitacional, Kit Contendo Válvula Em Tit Nio Cilíndrico,; Baixo Perfil, Pressão De Abertura Horizontal/Vertical 5/35 Cm H20, Com Reservatório De Base; Rígida Com 14mm Di Metro Resistente A Perfuração De Agulha ;Ativado Pela Posição Do Paciente; Cateter Ventricular Radiopaco Retocom 250 Mm, Contendo Defletor,Com Estilete, Cateter Peritoneal; Radiopaco Com 1200mm, Contendo Tunelizador Compatível;; Esteril; Em Embalagem Adequada Que Garanta A Barreira Microbiana Com Abertura E Transferencia Aséptica Complemento: Acompanhado Do Tonalizador Compatível Código Item : 991863	459204	Unidade	01	30	R\$ 789,23	R\$ 23.676,90

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 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 E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Aquisição de Válvula para Hidrocefalia gravitacional , para atender as necessidades de pacientes assistidos no Hospital de Clínicas - Unicamp, em pacientes idosos portadores de hidrocefalia de pressão normal (HPN) que são muito susceptíveis a hiperdrenagem e hematomas com os sistemas de derivação convencionais.

A hidrocefalia de pressão normal (HPN) é uma condição neurológica que acomete principalmente os idosos, é uma síndrome potencialmente reversível marcada por ventrículos cerebrais alargados

(ventriculomegalia), declínio cognitivo, apraxia da marcha e incontinência urinária. A hidrocefalia resulta do bloqueio gradual das vias de drenagem do LCR no cérebro. Os ventrículos aumentam para lidar com o aumento do volume de líquido, comprimindo o cérebro internamente e danificando – ou destruindo – o tecido cerebral. Essa condição pode ser reversível com o restabelecimento do fluxo liquórico através de uma cirurgia feita por um neurocirurgião, com a colocação da Válvula para Hidrocefalia gravitacional. Desta forma, o tratamento torna-se, portanto, de extrema importância para os pacientes idosos como opções terapêuticas, reduzindo a causa de demência, e melhorando a qualidade de vida, e o risco de internações. Em cumprimento 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 Válvula para Hidrocefalia gravitacional 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.

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

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

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

3.1. Trata-se da Aquisição de Válvula para Hidrocefalia gravitacional , para atender as necessidades de pacientes assistidos no Hospital de Clínicas - Unicamp, em pacientes idosos portadores de hidrocefalia de pressão normal (HPN) que são muito susceptíveis a hiperdrenagem e hematomas com os sistemas de derivação convencionais.

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 empresa ganhadora deverá fornecer o KIT Completo solicitado acompanhado do Tunolizador compatível.

Justificativa da Inexigibilidade:

Esta Assessoria de Recursos de Materiais, desconhece outros fornecedores autorizados a comercializar e distribuir o item KIT VALV.HIDROCEFALIA GRAVIT.5/35 CM H2O código item 991863, este dispositivos médicos fabricados por Chistoph Miethke GmbH & Co. KG no Brasil além do Laboratório B Braun S.A. 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.

As marcas homologadas apresentadas neste documento, são marcas previamente testadas e utilizadas na Instituição. São marcas que apresentam um alto grau de qualidade e segurança, reconhecida e aprovada em todo território nacional e internacional no atendimento dos pacientes que necessitam deste tratamento.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Da exigência da apresentação de documentos pela licitante vencedora

**TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS**

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

a) Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA.

b) Licença Sanitária vigente, emitida por Órgão Municipal ou Estadual da Vigilância Sanitária.

b.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).

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

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

c.2) Para produtos isentos deverá ser apresentado o Certificado de Isenção do Registro.

4.2. Indicação de marcas ou modelos:

4.2.1. 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:

ITEM	DESCRIPTIVO	CATMAT	MARCAS APROVADAS
01	Descrição Resumida: KIT VALV.HIDROCEFALIA GRAVIT.5/35 CM H2O Descrição Técnica: Válvula Para Hidrocefalia; De Pressão Normal, Adulto , Mecanismo Gravitacional, Kit Contendo Válvula Em Titânio Cilíndrico,; Baixo Perfil, Pressão De Abertura Horizontal/Vertical 5/35 Cm H20, Com Reservatório De Base; Rígida Com 14mm Diâmetro Resistente A Perfuração De Agulha ;Ativado Pela Posição Do Paciente; Cateter Ventricular Radiopaco Retocom 250 Mm, Contendo Defletor,Com Estilete, Cateter Peritoneal; Radiopaco Com 1200mm, Contendo Tunelizador Compatível;; Esteril; Em Embalagem Apropriada Que Garanta A Barreira Microbiana Com Abertura E Transferencia Asseptica Complemento: Acompanhado Do Tunelizador Compatível Código Item : 991863	459204	AESCUAPE GAV Ref.: FV323T GAV SISTEMA 5/35 + Ref.: FX007SU TUNELIZADOR STD - 600MM

4.2.2. 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”.

4.3. Da vedação de contratação de marca ou produto

4.2. Administração aceitará somente o fornecimento dos produtos/marcas indicadas no quadro 4.2.1 deste documento, entende-se ser inviável a competição tendo em vista não haver outro representante comercial em solo Nacional.

4.4. Subcontratação

4.4.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Condições de Entrega

5.1.1. A Unicamp emitirá o instrumento de contrato com a quantidade e o valor do objeto contratado, a ser fornecido sob o Sistema de Consignação.

5.1.1.1. A entrega do objeto será feita mediante pedidos formais da Contratante, os quais serão emitidos até o esgotamento da quantidade indicada na Ata de Registro de Preços.

5.1.1.2. A quantidade indicada em cada pedido será deduzida do total na Ata de Registro de Preços.

5.1.1.3. Exaurido o instrumento contratual pelo fornecimento total do objeto contratado, a Unicamp poderá realizar outras contratações para atendimento de suas necessidades, observada a duração da Ata de Registro de Preços.

5.1.2. O prazo para a entrega dos materiais que irão compor o estoque inicial será de até 05 (cinco) dias úteis contados da data do recebimento do pedido formal feito pelo Hospital de Clínicas, sendo vedado o atendimento de pedidos realizados por telefone, por médicos e demais funcionários que não sejam da área do HC.

5.1.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias úteis de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.1.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Oswaldo Cruz, 78 – Cidade Universitária “Zeferino Vaz” – Barão Geraldo – Campinas / SP, CEP 13.083-876, de segunda a sexta-feira, das 08h30 às 16h30 - Almoxarifado do HC da UNICAMP, mediante Nota Fiscal contendo, além dos demais requisitos, a natureza da operação com a seguinte informação: “Remessa em Consignação”, bem como o destaque do valor do ICMS, quando devido, conforme art. 465 do Regulamento do ICMS.

5.1.5. A reposição dos materiais será feita pela Contratada mediante pedidos formais no prazo de até 02 (dois) dias úteis contados da data do recebimento do pedido.

5.1.5.1. Em caso de urgência, o material deverá ser entregue no prazo máximo de 12 (doze) horas após a sua solicitação.

5.1.6. Os materiais entregues em consignação serão mensalmente inventariados pela Contratada, juntamente com o servidor da Contratante responsável pelos referidos materiais, visando manter o

**TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS**

estoque dos consignados de acordo com as quantidades previstas. Não serão aceitas reclamações posteriores quanto a eventuais problemas relacionados com o aludido inventário, salvo se motivadamente justificadas.

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

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

5.1.9. 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.

5.1.10. O produto deverá ser entregue com no mínimo 80% de sua validade.

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

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

5.1.10. 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.

5.1.11. Os artigos e materiais implantados, independente da duração do contato com o corpo humano, deverão ser biocompatíveis e 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.

5.1.12. Os artigos implantáveis deverão apresentar acondicionamento de forma a permitir o registro de sua procedência no prontuário médico e permitir a sua rastreabilidade em caso de eventos adversos e ser fornecidos em embalagens individuais estéreis contendo rótulo com as seguintes informações: marca, código, número de lote e série, número de registro na ANVISA, validade da esterilização, nome do responsável técnico e etiquetas adesivas destacáveis que permitam o registro destes elementos diretamente no prontuário médico. Todas as informações devem constar em língua portuguesa.

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

5.1.14. Os produtos ofertados deverão ser compatíveis com a classificação da tabela SUS.

5.1.15. Os implantes ortopédicos deverão possuir na embalagem a simbologia pertinente às ligas metálicas, de acordo com a NBR 15165-22 - IMPLANTES PARA CIRURGIA - REQUISITOS PARA MARCAÇÃO, EMBALAGEM E ROTULAGEM.

5.1.16. A Contratada deverá disponibilizar assessor técnico para a região de Campinas para imediata resolução de problemas técnicos.

5.1.17. Os produtos deverão ser compatíveis com o introdutor, de modo a favorecer o uso conjunto no mesmo procedimento.

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

5.1.28. 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 02 (dois) dias úteis, devendo especificar as condições adequadas de armazenamento, a serem observadas pelo

HC/Unicamp.

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

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

5.2. Garantia, manutenção e assistência técnica

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

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

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

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

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

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

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

6.12.1. 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 **02 (dois) dias úteis**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até **10 (dez) dias corridos**, a contar da entrega integral do objeto, e da apresentação da respectiva nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2.7. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão

TERMO DE REFERÊNCIA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

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 Esta Assessoria de Recursos de Materiais, desconhece outros fornecedores autorizados a comercializar e distribuir o item KIT VALV.HIDROCEFALIA GRAVIT.5/35 CM H2O código item 991863, este dispositivos médicos fabricados por Chistoph Miethke GmbH & Co. KG no Brasil além do Laboratório B Braun S.A. 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 do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

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

c) Consulta de SANÇÕES do Estado de São Paulo: <https://www.bec.sp.gov.br/Sancoes/ui.aspx/ConsultaAdministrativaFornecedor.aspx>.

TERMO DE REFERÊNCIA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

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

8.5.8. 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.

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.

8.7. Outras Comprovações

8.7.1. 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:**

8.7.1.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, 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;

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

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

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

TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

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

8.7.1.6. 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

8.7.1.7. 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 da contratação é de R\$ 23.676,90 (vinte e três mil, seiscentos e setenta e seis reais e noventa centavos) conforme custos unitários opostos na tabela do item 1.1 deste Termo de Referência.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

Campinas, 21 de maio de 2024.

Juliana Pacheco Melli

Assessoria de Recursos de Materiais
Mat 290184 Coren SP - Te 290184

Wellington Franco Moreira

Matrícula 185598
Técnico em Administração Hospitalar
Divisão de Suprimentos
Hospital de Clínicas da Unicamp

Juliane Cristina Ferreira Garcia

Matrícula: 310037
Coordenador de Serviços
Divisão de Suprimentos
Hospital de Clínicas da Unicamp

Documento assinado eletronicamente por JULIANA PACHECO MELLI, TECNICO ENFERMAGEM / Técnico de enfermagem, em 07/06/2024, às 12:40 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 07/06/2024, às 11:05 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.

Documento assinado eletronicamente por WELLINGTON FRANCO MOREIRA, TÉCNICO EM ADMINISTRAÇÃO HOSPITALAR, em 07/06/2024, às 10:44 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:
CDA99992 92CA48E9 A3D753C4 B508715D





TERMO DE REFERÊNCIA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Processo Administrativo nº 01-P-20448/2024

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Registro de Preços de Válvula para Hidrocefalia Gravitacional nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE		Valor unitário	Valor total
				MÍNIMA	MÁXIMA		
1	Descrição Técnica: Válvula Para Hidrocefalia; De Pressão Normal, Adulto , Mecanismo Gravitacional, Kit Contendo Válvula Em Tit Nio Cilíndrico,; Baixo Perfil, Pressão De Abertura Horizontal/Vertical 5/35 Cm H20, Com Reservatório De Base; Rígida Com 14mm Di Metro Resistente A Perfuração De Agulha ;Ativado Pela Posição Do Paciente; Cateter Ventricular Radiopaco Retocom 250 Mm, Contendo Defletor, Com Estilete, Cateter Peritoneal; Radiopaco Com 1200mm, Contendo Tunelizador Compatível;; Esteril; Em Embalagem Adequada Que Garanta A Barreira Microbiana Com Abertura E Transferencia Asseptica Complemento: Acompanhado Do Tonalizador Compatível Código Item : 991863	459204	Unidade	01	30	R\$ 3.549,87	R\$ 106.496,19

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1.O custo estimado da contratação é de R\$ 106.496,19 (cento e seis mil, quatrocentos e noventa e seis reais e dezenove centavos) conforme custos unitários opostos na tabela do item 1.1 deste Termo de Referência.

Documento assinado eletronicamente por LARA ANDREA GAIOTTO, PR ASS ADMINISTRATIVOS / Profissional de administração, em 24/10/2024, às 14:36 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 24/10/2024, às 14:38 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:
41A394ED 16EC4A3A 9099C522 CC3F9931**

