



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
TÉCNICO

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição emergencial de kits sorológicos nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

LOTE	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
I	1	HBsAg - eletro quimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa do antígeno da superfície do vírus da hepatite B, em soro ou plasma, por ensaio de eletro quimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% de sensibilidade e especificidade maior ou igual 99%. O teste deve ser capaz de detectar mutantes da região s do vírus da hepatite b. <u>O teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue de cadáver)</u> CÓDIGO UNICAMP: 41993	428276	Testes	28800
	2	Teste HIV 1/2/O + Ag p24 eletro quimioluminescência ou quimioluminescência Teste Anti Hiv 1/2 +/o Ag p24 para detecção qualitativa simultânea do antígeno p24 e de anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 e 2 e o (anti-hiv1/2). Os antígenos deverão ser obtidos de lisado viral purificado e/ou recombinante e/ ou polipeptídio sintético. A detecção deverá ser feita em soro ou plasma, por ensaio de eletro quimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% de sensibilidade e especificidade maior ou igual 99%. <u>O teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue de cadáver)</u> CÓDIGO UNICAMP: 41994	436931	Testes	28800



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

3	Teste para sífilis por eletro quimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa de anticorpos contra os antígenos treponêmicos do <i>t. Pallidum</i> para detecção em soro ou plasma, por método de eletro quimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% de sensibilidade e especificidade maior ou igual a 99%. <u>O teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue cadáver).</u> CÓDIGO UNICAMP: 41997	616712	Testes	28800
4	Anti-HBc eletro quimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa do anticorpo do core do vírus da hepatite B (anti-HBc total), em soro ou plasma, por método de eletro quimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% de sensibilidade e especificidade maior ou igual 99%. <u>O teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue de cadáver)</u> CÓDIGO UNICAMP: 51558	400314	Testes	28800
5	Anti-HCV eletro quimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa dos anticorpos do vírus da hepatite C no soro ou plasma por método de eletro quimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% de sensibilidade-demonstrada para os genótipos presentes no brasil e especificidade maior ou igual 99%. <u>O teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue de cadáver)</u> CÓDIGO UNICAMP: 51562	616705	Testes	24000



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

	6	HTLV I/II por eletro quimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa simultânea de anticorpos contra vírus linfotrópico da célula T humana tipo I e tipo II (HTLV I/II) em soro ou plasma por método de eletro quimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% da sensibilidade e especificidade maior ou igual 99% o teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue de cadáver). CÓDIGO UNICAMP: 51568	616707	Testes	24000
	7	Chagas por eletro quimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa de anticorpos contra <i>T. Cruzi</i> em soro ou plasma por método de eletro quimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% da sensibilidade e especificidade maior ou igual 99% o teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue de cadáver) CÓDIGO UNICAMP: 72908	461674	TESTES	24000

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.

1.1.2. Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o Decreto Estadual nº 68.185, de 11 de dezembro de 2023.

1.1.3. Na aquisição do objeto deverão ser fornecidos em comodato os equipamentos relacionados a seguir, conforme quantidade e especificações técnicas descritas, que ficarão instalados nas dependências da Contratante para utilização até o consumo total dos produtos adquiridos por meio desta contratação:

1.1.4. ESPECIFICAÇÃO PARA O EQUIPAMENTO EM COMODATO

1.1.4.1. O equipamento ou conjunto de equipamentos deve(m) ser capaz(es) de processar 300 amostras para cada um dos 07 itens descritos no prazo máximo de 5h, isto é, 2100 testes incluindo os 7 parâmetros. O prazo máximo de 5h foi estabelecido para contemplar as necessidades do fluxo de trabalho do Laboratório de Sorologia.

1.1.4.2. O quantitativo de equipamentos será dimensionado pelo fornecedor e deverá contemplar situações de contingência incluindo ocorrências técnicas, mantendo o processamento de 300 amostras (2100 testes) no prazo máximo de 7h.

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

1.1.4.3. O mesmo equipamento deverá processar a partir do tubo piloto os 7 parâmetros de uma amostra e em seguida efetuar a liberação de todos os resultados conjuntamente no sistema informatizado do Hemocentro, isto é, não deverá ter fracionamento da amostra e nem a liberação parcial de alguns parâmetros por 1 equipamento e o restante por outro ou outros equipamentos.

1.1.4.4. Os intervalos de tempo especificados acima (5h e 7h) abrangem desde a inicialização do equipamento (se necessário), carregamento de insumos (se necessário), carregamento dos controles da reação e das amostras até a liberação do último resultado pelo equipamento.

1.1.4.5. O(s) equipamento(s) necessário(s) para a viabilização da rotina (300 amostras, para cada um dos 07 parâmetros, no prazo máximo de 5h ou no prazo máximo de 7h em situações de contingência), deverá(ão) se enquadrar dentro das características físicas do Laboratório de Sorologia, no que tange a área física disponível e peso, isto é, distribuição de carga ao longo das lajes.

1.1.4.6. Os quadros a seguir descrevem as características mínimas que o(s) equipamento(s) de automação para testes eletroquimioluminescentes ou quimioluminescentes deverá(ão) possuir, visando garantir maior confiabilidade e segurança durante as rotinas do laboratório. Cada equipamento deverá ser acompanhado de um nobreak individual:

Características técnicas dos equipamentos
Sistema randômico para entrada de amostras
Priorização de amostras
Sistema de pipetagem que detecte, aspire e transfira os reagentes e amostras nos recipientes da reação
Sensor de detecção de pipetagem por: indutância, capacitância, radiofrequência ou pressão do fluido
Sensor de gotejamento para probes de amostras e reagente
Sensor para detecção de fibrina
Sistema integrado para lavagem das probes de amostra e reagente
Leitura de código de barras das amostras e reagentes
Leitora integrada de emissão quimioluminescente / eletroquimioluminescente
Descarte automático dos insumos utilizados no processo, separados por parte sólida e parte líquida

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

Sistema com sensores para nível de solução de lavagem e reagentes
Sistema de refrigeração integrada para armazenamento de reagentes durante o uso, preservando a integridade dos mesmos

Características técnicas dos equipamentos – sistema de interface
Sistema de interfaceamento integrado, com possibilidade de interfaceamento unidirecional e um arquivo por amostra e parâmetro/teste
Arquivo no padrão CSV
Layout de saída das amostras compatível com o atual padrão do Hemocentro
As informações devem possuir um separador, exemplo: vírgula, ponto e vírgula, pipe, etc;
O arquivo deve conter, no mínimo, as seguintes informações: nome do parâmetro/teste realizado, data, hora, amostra, valor de leitura, código do equipamento (código fornecido pela metrologia do Hemocentro)

1.1.4.7. É de responsabilidade da licitante a verificação do local e corredores de acesso por onde os equipamentos deverão passar visando sua instalação, bem como a indicação das necessidades de pré-instalação. O equipamento ofertado pelo licitante deverá acessar o laboratório sem que sejam necessárias obras de infraestrutura civil, visto o impacto que causaria em outros laboratórios de rotina. Após a instalação do equipamento em conformidade com a qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO), calibração metrológica e qualificação de desempenho (QD), ocorrerá o treinamento de todos usuários em até 10 dias após a assinatura do contrato. A visita prévia é facultativa ao licitante. Segue layout no anexo I do acesso.

1.1.4.8. Devido às limitações da laje no que tange segurança (sobrecarga), o equipamento ofertado cuja área ocupada possua carga superior a 250 kg/m², será avaliado sua viabilidade de instalação mediante análise da Diretoria Executiva de Planejamento Integrado - DEPI.

1.1.4.9. Os equipamentos em comodato deverão estar em linha de fabricação, com idade máxima de 5 (cinco) anos completos ou a completar dentro do ano vigente a assinatura do contrato ou de suas renovações. Deverá ser apresentada documentação do fabricante comprovando a idade do equipamento. Protótipos ou em fase de obsolescência não serão aceitos.

1.1.4.10. Caso necessário à transferência dos equipamentos para outro local, por necessidade do comodatário todas as despesas de transporte e/ou deslocamento horizontal ou vertical correrão por conta da licitante.

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

1.1.4.11. A licitante deverá apresentar um programa, acompanhado do cronograma de manutenção preventiva, calibração e/ ou qualificação/validação dos equipamentos, antes da assinatura do termo de Contrato de Comodato Gratuito.

1.1.4.12. Na perda de reagentes ocasionados pela quebra de equipamentos, em virtude do mau funcionamento do equipamento ou problemas correlacionados ao desempenho dos reagentes, a licitante deverá repor na mesma quantidade sem ônus ao Hemocentro.

1.1.4.13. A reposição de peças e acessórios dos equipamentos será realizada pela licitante, sem ônus para o Hemocentro, no prazo estabelecido de 48 horas.

1.1.4.14. Serão de responsabilidade da licitante as manutenções preventivas (no mínimo semestral), as calibrações (no mínimo semestrais) e o procedimento de qualificação e/ou validação anual de acordo com as características do equipamento, utilizando parâmetros definidos pelo Hemocentro bem como equipamentos rastreáveis pela RBC (Rede Brasileira de Calibração). As manutenções corretivas devem ocorrer quando necessário e, caso impactem nos parâmetros críticos dos equipamentos, novo procedimento de calibração e /ou qualificação/validação deverá ser executado.

1.1.4.15. O Serviço de Calibração deverá ser realizado por empresa idônea e independente, os custos serão de responsabilidade da licitante, não havendo ônus ao contratante.

1.1.4.16. Os chamados de assistência técnica deverão ser atendidos no prazo máximo de até 12 horas contados do recebimento da solicitação formal que será transmitida à licitante por meio de correio eletrônico.

1.1.4.17. O chamado de Assistência técnica poderá ser feito via telefone, conforme o caso, com posterior formalização da solicitação e envio a licitante.

1.1.4.18. A assistência técnica deverá ser própria do licitante, sem o uso de terceirização para essa atividade.

1.1.4.19. Para a realização da manutenção preventiva, calibração, validação e ou qualificação, a licitante deverá agendar data e horário com o usuário dos equipamentos, a fim de evitar prejuízo à rotina dos serviços.

1.1.4.20. Equipamentos passíveis de calibração metrológica, deverão ser calibrados, sendo que este custo será de responsabilidade da licitante, sua periodicidade mínima será de 6 meses e a comprovação material deste procedimento (serviço) será comprovada mediante apresentação de certificado de calibração em conformidade com a NBR ISO 17025:2017, cabe ressaltar que este serviço deverá ser realizado por empresa acreditada pelo INMETRO (Cgcre) para atividades em seus laboratórios, será aceito certificados com rastreabilidade, a escolha ficará a critério do licitante desde que não haja conflito de interesses entre as partes.

1.1.4.21. A manutenção corretiva que necessitar da presença de um assessor técnico deverá ser atendida no prazo máximo de até 12 horas, inclusive aos sábados, domingos e feriados.

1.1.4.22. Os equipamentos deverão possuir internamente ou como acessório uma bomba de esgoto capaz de eliminar o resíduo líquido na rede de esgoto do Hemocentro, sem intervenção dos usuários.

1.1.4.23. Se durante a vigência do contrato surgirem equipamentos com avanços tecnológicos que agreguem qualidade e segurança ao processo e que sejam de interesse do contratante, esses equipamentos deverão ser disponibilizados ao serviço sem custos extras.

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

1.1.4.24. No caso de paralisação dos equipamentos em virtude de constantes defeitos técnicos e/ou defeitos não corrigidos nos prazos aqui fixados, a licitante deverá substituí-los no prazo máximo de até 05 (cinco) dias corridos.

1.1.4.25. Nessa hipótese os equipamentos substitutos deverão possuir a mesma capacidade e especificações, ou superiores, dos que forem substituídos, bem como atender as necessidades dos serviços para os quais se destinam mantidas as demais condições estabelecidas na contratação.

1.1.4.26. Ocorrendo problemas de ordem técnica não solucionáveis em curto prazo, a licitante deverá ceder equipamentos e acessórios, soluções, calibradores, controles aprovados pelo Hemocentro, bem como assessoria técnica e científica, visando a não interrupção da rotina assistencial.

1.1.4.27. A reposição de peças e acessórios nos equipamentos será feita pela licitante sem nenhum ônus à contratante.

1.1.4.28. Durante as manutenções corretivas executadas pelo licitante e após avaliação do relatório pela contratante evidenciar-se nova necessidade de calibração e/ou qualificação do (s) equipamento (s), estes serviços deverão ser novamente realizados sem custo a contratante.

1.1.4. 29. A licitante deverá realizar treinamento técnico e de operação dos equipamentos aos seus usuários com emissão de certificado.

1.1.4.30. É de responsabilidade da licitante fornecer o interfaceamento dos equipamentos em comodato, conforme padrão definido pela TI do Hemocentro. Equipamentos, materiais de infraestrutura e ou periféricos (CPU, cabos, impressora, placas seriais, etc....) que sejam necessários para implementar o interfaceamento serão fornecidos pela licitante sem ônus ao contratante. O interfaceamento deve prever suporte aos usuários do laboratório e área de TI do Hemocentro, de segunda, sábado e feriados, das 7:00 às 19:00h, e domingo das 07:00 as 17 horas.

1.1.4.31. Os sistemas de tratamento de água necessários ao pleno funcionamento dos equipamentos deverão ser fornecidos pela licitante. As manutenções preventivas, corretivas, calibrações e Qualificações serão de responsabilidade da licitante, sem ônus ao Hemocentro.

1.1.4.32. O sistema de água deverá conter, minimamente:

Painel com leitura digital de Condutividade, resistividade e temperatura da água
Circulação interna de água com filtragem
Alarmes audiovisuais para alta condutividade e baixa resistividade
Sistema de filtragem composto por filtro de Osmose reversa, colunas de deionização ou eletrodeionização, lâmpadas de ultravioletas além dos filtros de entrada compatíveis com a água disponível no Hemocentro

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

Reservatório externo com capacidade mínima de 75 litros, alimentado diretamente pelo sistema de água sem intervenção do usuário
Sensor de nível de água
Bomba de pressurização na entrada

1.1.4.33. O fornecimento e substituição de filtros e demais peças e acessórios serão de responsabilidade da licitante.

1.1.4.34. A quantidade de sistemas de tratamento de água deverá ser estimada pelo licitante de forma que haja equipamento reserva para que, na ocorrência de quebra do sistema principal, o sistema secundário (backup) assuma, garantindo dessa forma a não interrupção da rotina dos equipamentos ligado ao sistema de tratamento de água.

1.1.4.35. O licitante deverá apresentar junto com as propostas comerciais atestado de capacidade técnica fornecido por Hemocentro público ou privado dentro do território nacional, com capacidade similar ou superior ao contratante.

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como natureza comum.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, observando o disposto no artigo 20 da Lei nº 14.133, de 2021 e no Decreto estadual nº 67.985, de 27 de setembro de 2023.

Vigência da contratação

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 90 dias contados da assinatura do instrumento contratual ou da confirmação de recebimento de instrumento equivalente, quando aplicável, até a data da realização do pagamento do preço ou do recebimento definitivo, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. O detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência consta do instrumento contratual.

Subcontratação

1.6. A contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratual.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A contratação emergencial se faz necessária, pois o processo de licitação em andamento, aberto em 02/08/2024, número 01-P-27225/2024, não será concluído em tempo hábil para o atendimento ao estoque do almoxarifado Hemocentro para atender aos meses de janeiro, fevereiro e março/2025.

2.2. O Laboratório de Sorologia está localizado no Hemocentro da Unicamp e está inserido organizacionalmente na Divisão de Hemoterapia do mesmo. O Laboratório de Sorologia é responsável pela realização de testes que investigam a presença de infecções transmissíveis por transfusão em doadores de sangue. A realização de tais testes é obrigatória segundo a legislação hemoterápica brasileira atualmente vigente (Portaria de Consolidação nº 5/2017 – Anexo IV) e tem a finalidade de reduzir riscos de transmissão de doenças e em prol da qualidade do sangue doado. Esta triagem sorológica deve ser

Versão 26/06/2024

executada por meio de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de marcadores das seguintes infecções transmissíveis pelo sangue:

- Doença de Chagas (teste para detecção de anticorpo anti-T Cruzii);
- Sífilis (teste para detecção de anticorpo anti-treponêmico);
- Hepatite B (teste para detecção de antígeno de superfície do vírus da hepatite B – HbsAg)
- Hepatite B (teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B – anti-HBc total);
- Hepatite C (teste para detecção de anticorpo anti-HCV)
- AIDS (teste para detecção de anticorpo anti-HIV)
- HTLV I/II (teste para detecção de anticorpos anti-HTLV I/II).

Para realização da triagem sorológica é necessária a aquisição de kits sorológicos, com equipamentos em comodato. Os equipamentos utilizados para testes laboratoriais serão objeto de programas de controle, que incluirão a qualificação inicial, a calibração periódica e as manutenções preventiva e corretiva. Esse programa de controle é uma ação obrigatória que os serviços de Hemoterapia devem assegurar pela qualidade dos serviços prestados e pelas exigências sanitárias vigentes, com o objetivo de aumentar a segurança transfusional. Uma vez que o sangue total e seus componentes não serão transfundidos antes da obtenção de resultados finais não reagentes/negativos, a falta ou atraso do fornecimento destes produtos pode comprometer a disponibilização de hemocomponentes e impactar negativamente no atendimento às transfusões/cirurgias emergenciais e eletivas de pacientes, bem como o suporte assistencial transfusional de pacientes procedentes do complexo hospitalar Unicamp e 70 serviços externos da rede hospitalar de Campinas e região.

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

- 3.1. Trata-se da aquisição emergencial de kits para triagem sorológica de doadores de sangue com cessão, em comodato, de equipamentos para o Laboratório de Sorologia do Hemocentro UNICAMP, mantendo o fornecedor atual, Ata 706/2023, Processo 2966/2023, encerrada em 31/08/2024.
- 3.2. A manutenção do fornecedor atual se justifica pois a substituição do mesmo implicaria na troca dos equipamentos em uso, os quais são robustos e pesados, bem como na execução de todos os procedimentos de instalação, qualificação e calibração dos novos equipamentos, o que oneraria a contratação. Desta forma, a não manutenção do fornecedor atual traria prejuízos financeiros à instituição. Além disso, o prazo para substituição dos equipamentos não é viável, trazendo potencial risco de paralização das atividades realizadas pelo Laboratório de Sorologia e, consequentemente, prejuízos no atendimento transfusional para toda a região atendida pelo Hemocentro Unicamp (8 milhões de pessoas e 52 municípios).
- 3.3. Não é possível o parcelamento da solução uma vez que a aquisição dos itens individualmente acarretaria a necessidade de fracionamento e maior manipulação das amostras de sangue, aumentando o número de fases do processo, o que de acordo com normas técnicas estabelecidas, gera maior possibilidade de erros / trocas de amostras e, consequentemente, comprometimento da segurança transfusional. Além disso, caso a solução fosse parcelada seriam necessários múltiplos equipamentos diferentes, em comodato, para a realização dos testes. A presença de múltiplos equipamentos distintos necessita de criteriosa avaliação por profissional habilitado da Diretoria Executiva de Planejamento Integrado (DEPI) da Unicamp, devido às características físicas do Laboratório de Sorologia do Hemocentro da Unicamp em relação à distribuição de peso (kg/m²) nas lajes do prédio I do Hemocentro (1º andar). Adicionalmente, o processo de automação quando estruturado com maior número de equipamentos com características distintas, exige maior número

de funcionários para a operacionalização da mesma rotina. Por fim, o não parcelamento da solução foi estruturado com base em características técnicas, definidas pela literatura científica e legislação vigente. Assim, o modelo proposto foi cuidadosamente elaborado para permitir a participação do maior número de fornecedores, sendo a opção mais econômica e tecnicamente segura ao processo de triagem sorológica.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Da Qualificação Técnica

4.1.1. Não será exigida documentação de qualificação técnica das licitantes.

4.2. Da exigência de ficha técnica, catálogo ou equivalente

4.2.1. Para verificar se o objeto ofertado atende às exigências contidas no edital, e se tratam dos produtos e equipamentos homologados deverá ser apresentado na proposta:

- a) ficha técnica;
- b) catálogo com as especificações técnicas do produto;

4.3. Da exigência da apresentação de documentação complementar pela contratada

4.3.1. O envio da proposta implicará o pleno e inequívoco entendimento de que a contratada reúne condições de apresentar os seguintes documentos:

- a) Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente da licitante ou publicação no Diário Oficial em conformidade com a CVS 01/2020;
 - a.1) No caso de licença vencida, deverá ser apresentado o protocolo de renovação, formulado no prazo, acompanhado da licença anterior, correspondente ao último exercício.
 - a.2) Na vigência da contratação, a contratada deverá apresentar a licença sanitária atualizada imediatamente após o seu deferimento.
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou publicação no Diário Oficial em conformidade com a RDC 16/2014;
- c) Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA ou cópia da publicação no Diário Oficial da União, onde consta o produto e o cabeçalho identificando a Regulamentação Específica (RE) que registrou o produto em conformidade com a RDC 751/2022;
 - c.1) 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.2) 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 a aplicação da regra contida no § 3º da referida disposição legal.



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

c.3) 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, juntamente com o registro vencido e os formulários P1 e P2.

c.4) Para produtos isentos de registro deverá ser apresentado o Certificado de Isenção do Registro ou Declaração de Notificação.

4.3.2. A documentação deverá ser enviada para o e-mail grmhemo@unicamp.br para conferência e sua juntada aos autos do processo da contratação.

4.3.3. A documentação original ou por cópia autenticada ou simples, juntamente com o original para cotejo, poderá ser solicitada por essa Administração, a seu critério, a qual deverá ser entregue no endereço constante no preâmbulo do edital.

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

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

4.3.4.1. 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.

4.3.5. A não apresentação da documentação ou a sua entrega em desacordo com o objeto licitado ensejará a aplicação de penalidades previstas neste edital.

4.4. Indicação de marcas ou modelos

4.4.1. Na presente contratação emergencial será admitida a indicação da seguinte marca, por não haver tempo hábil para teste de marcas, o que causaria desabastecimento:

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCAS HOMOLOGADAS EQUIPAMENTOS / PRODUTOS
1	HBsAg Eletro quimioluminescência ou Quimioluminescência Cód. Unicamp: 41993 CATMAT: 428276	ALINITY I / ABBOTT
2	HIV 1/2 + Ag P24 (HIV Ag/Ab) Eletro quimioluminescência ou Quimioluminescência Cód. Unicamp: 41994 CATMAT: 436931	
3	Teste Sífilis Eletro quimioluminescência ou Quimioluminescência Cód. Unicamp: 41997 CATMAT: 616712	
4	Anti-HBc Eletro quimioluminescência ou Quimioluminescência Cód. Unicamp: 51558 CATMAT: 400314	

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

5	Anti-HCV Eletro quimioluminescência ou Quimioluminescência Cód. Unicamp: 051562 CATMAT: 616705	
6	HTLV I/II Eletroquimioluminescência ou Quimioluminescência Cód. Unicamp: 051568 CATMAT: 616707	
7	Chagas Eletroquimioluminescência ou Quimioluminescência Cód. Unicamp: 72908 CATMAT: 461674	

4.5. Da vedação de contratação de marca ou produto

4.5.1. Não se aplica à presente contratação

4.6. Da exigência de amostra

4.6.1. Não se aplica à presente contratação.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Forma de fornecimento

5.1.1. O fornecimento do objeto será parcelado.

5.2. Condições de Entrega

5.2.1. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª a 3ª	As parcelas mensais serão solicitadas de acordo com a demanda, não ultrapassando o limite contratado.	10 dias do recebimento da programação de entrega

5.2.2. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias corridos, em entrega PARCELADA contados da assinatura do contrato ou do recebimento do instrumento simplificado (Autorização de Fornecimento ou Nota de Empenho).

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

5.2.3. Os bens deverão ser entregues no(s) seguinte(s) endereço(s) e horário(s): Hemocentro: **Rua Carlos Chagas, 480 – Cidade Universitária “Zeferino Vaz” – Barão Geraldo – Campinas / SP, CEP 13.083-878, de segunda a sexta-feira, das 08h30 às 16h30.**

5.2.4. É obrigatório que o produto seja entregue com validade mínima de 12 meses contados da sua data de entrega.

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

5.3. Recebimento

5.3.1. 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.

5.3.2. 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 5 dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.3.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 10 dias corridos a contar da conclusão da entrega 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.

5.3.4. 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.

5.3.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, se houver parcela incontroversa, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, com a comunicação ao contratado para emissão de Nota Fiscal/Fatura no que pertine à parcela incontroversa, para efeito de liquidação e pagamento.

5.3.6. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

5.3.7. 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.

5.4. Garantia, manutenção e assistência técnica

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

5.5. Condições Específicas de Entrega – Equipamento em Comodato

5.5.1. Na primeira contratação, e no prazo de até 10 (dez) dias contados da data do recebimento do instrumento contratual, a contratada deverá fornecer os equipamentos em comodato, mencionadas no subitem [1.1.4], nas dependências das unidades de saúde descritas a seguir:

a) Hemocentro: Rua Carlos Chagas, 480 – Cidade Universitária “Zeferino Vaz” – Barão Geraldo – Campinas / SP, CEP 13.083-878, de segunda a sexta-feira, das 08h30 às 16h30.

5.5.2. Os equipamentos deverão estar em linha de fabricação, sendo que protótipos ou em fase de obsolescência não serão aceitos.

5.5.3. A manutenção preventiva, bem como a corretiva deverá ser executada pela Contratada e sem qualquer ônus à Contratante, conforme solicitado.

5.5.3.1. A solicitação de assistência técnica poderá ser feita por telefone, se necessário, com a posterior formalização do pedido e seu envio à Contratada.

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

5.5.3.2. Para a realização da manutenção preventiva a Contratada deverá agendar data e horário com os usuários dos equipamentos.

5.5.4. A prestação de assistência técnica (corretiva), com a presença ou não de assessor técnico, conforme o caso, deverá ser atendida no prazo máximo de 2 dias úteis contados do horário do recebimento formal da solicitação, que será transmitida à Contratada através de e-mail.

5.5.5 No caso de paralisação dos equipamentos em virtude de constantes defeitos técnicos e/ou não corrigidos nos prazos fixados, a Contratada deverá substituí-los no prazo máximo de 10 dias.

5.5.5.1 Nessa hipótese os equipamentos substitutos deverão possuir a mesma capacidade e especificação dos que forem substituídos, bem como atender as necessidades para as quais se destinam, mantidas as demais condições estabelecidas na contratação.

5.5.5.2. Os equipamentos deverão ser substituídos por equipamentos novos quando forem detectadas alterações de leitura pela equipe da saúde e o atendimento para substituição não poderá exceder 15 dias úteis da notificação. Essas alterações serão consideradas quando houver diferença significativa entre o resultado fornecido pelos equipamentos ou quando os equipamentos não forem aprovados em dois níveis de controle (alto e baixo).

5.5.6 Os equipamentos serão devolvidos à empresa após encerramento do contrato e consumo total do produto em estoque adquiridos por meio desta aquisição.

5.5.6.1 O equipamento cedido em comodato deverá ser retirado pela licitante no prazo de 15 dias contados da data de sua comunicação formal. Caso a licitante não os retire dentro do prazo estipulado, estas serão consideradas doadas à UNICAMP.

5.5.7. Serão de responsabilidade e ônus da Contratada:

- a) a reposição de peças e acessórios dos aparelhos de leitura;
- b) o treinamento para o correto manuseio dos aparelhos e leitura dos resultados;
- c) o transporte, frete, seguro, tributos, pagamento dos prêmios de seguro, bem como outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre os mesmos.

5.5.8. A empresa contratada deverá fornecer gratuitamente e sempre que solicitada, soluções de controle, de dois níveis (alto e baixo), em quantidade suficiente para a validação semanal ou mensal dos equipamentos.

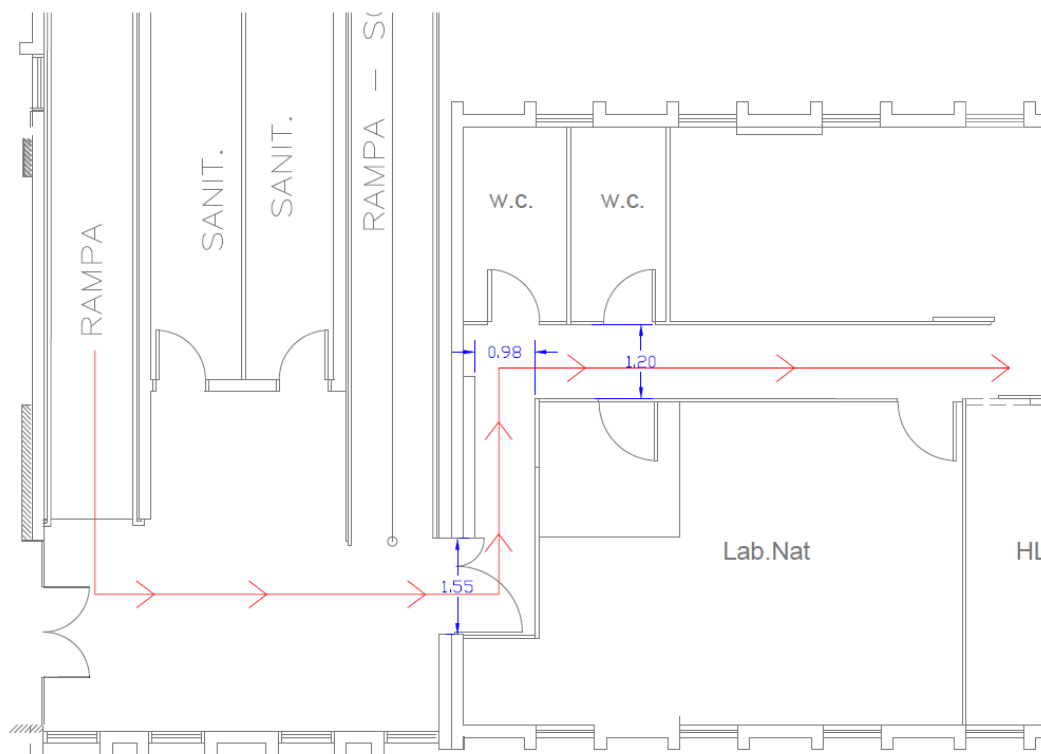
5.5.9. A empresa contratada deverá fornecer gratuitamente e sempre que solicitada, baterias e/ou pilhas, em quantidade suficiente para funcionamento dos aparelhos, conforme solicitação da Contratante.

Campinas, 08 de novembro de 2024.

Simone Nascimento
Enfermeira, Serviço de Suprimentos/GRM
Hemocentro Unicamp
Matrícula: 28344-8

Versão 26/06/2024

ANEXO I
LAYOUT DE ACESSO AO LABORATÓRIO





A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
sigad.unicamp.br/verifica, informando o código verificador:
5463A364 A0294200 A81DFC47 07C7FB15





TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE BENS

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

ADMINISTRATIVO

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

- 6.1. O contrato ou instrumento equivalente 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 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. Garantia da contratação

- 6.6.1. Não haverá exigência da garantia da contratação prevista nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

6.7. Fiscalização

- 6.7.1. O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, 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](#).

6.8. Gestor do Contrato

- 6.8.1. 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 PAGAMENTO

7.1. Liquidação

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

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE BENS

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

7.1.2. A liquidação da despesa será realizada após o recebimento definitivo do objeto integralmente ou da parcela, limitando-se ao prazo de pagamento estabelecido ao fornecedor estabelecido no item 8.2.1 do Termo de Referência.

7.1.3. 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;

7.1.4. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF e CADIN Estadual 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.

7.1.5. Constatando-se, junto ao SICAF e CADIN Estadual, 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.

7.1.6. 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.

7.1.7. 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.

7.1.8. 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 e CADIN Estadual.

7.2. Prazo de Pagamento

7.2.1. O pagamento será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias corridos contados do recebimento provisório, mediante a apresentação da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, desde que tenha ocorrido o recebimento definitivo do objeto integralmente ou da respectiva parcela, nos termos do item 5.4 e subsequentes deste Termo de Referência.

7.2.2. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente na forma da legislação aplicável (artigo 2º, inciso III, do Decreto estadual nº 68.608, de 2023, c/c o artigo 1º do Decreto estadual nº 32.117, de 1990), bem como incidirão juros moratórios, a razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados pro rata temporis, em relação ao atraso verificado.

7.3. Forma de pagamento

7.3.1. O pagamento será efetuado mediante depósito em conta corrente no Banco do Brasil sob a titularidade da Contratada, conforme Decreto Estadual nº 62.867/2018.

7.3.1.1. Constitui condição para a realização dos pagamentos a inexistência de registros em nome do contratado no "Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL", o qual deverá ser consultado por ocasião da realização de cada pagamento. O cumprimento



TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE BENS

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

desta condição poderá se dar pela comprovação, pelo contratado, de que os registros estão suspensos, nos termos do artigo 8º da Lei estadual nº 12.799, 2008.

7.3.2. O Contratante poderá, por ocasião do pagamento, efetuar a retenção de tributos determinada por lei, ainda que não haja indicação de retenção na nota fiscal apresentada ou que se refira a retenções não realizadas em meses anteriores.

7.3.2.1. 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.

7.3.3. 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, exceto nos casos em que, por força da legislação vigente, essas retenções sejam devidas.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1.1. O fornecedor será selecionado por meio de contratação direta, pelo procedimento de dispensa de licitação, com fundamento no art. 75 inciso VIII, da Lei nº 14.133, de 2021, observando-se o disposto no Decreto estadual nº 68.304, de 9 de janeiro de 2024, que culminará com a seleção da proposta de menor preço por item.

8.2. Exigências de habilitação

8.2.1. Previamente à celebração do contrato ou emissão de Instrumento equivalente (Autorização de Fornecimento, nota de empenho ou outro), 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.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>);
- d) Consulta de SANÇÕES do Estado de São Paulo: https://www.bec.sp.gov.br/Sancoes_ui.aspx/ConsultaAdministrativaFornecedor.aspx;
- e) Consulta de Relação de Apenados do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCE/SP): <https://www.tce.sp.gov.br/pesquisa-relacao-apanados>.

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

8.3. Habilitação jurídica

8.3.1. **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE BENS

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

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

8.3.3. **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>;

8.3.4. **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;

8.3.5. **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](#).

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

8.3.7. **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

8.3.8. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei federal nº 12.690/2012; documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras de que trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).

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

8.4. Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.4.2. 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 aos 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.

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

8.5. Qualificação Econômico-Financeira

8.5.1. Não será exigida qualificação econômico-financeira na presente contratação.

8.6. Qualificação Técnica

8.6.1. A qualificação técnica obedecerá às condições contidas no Item 4.1 e subitens deste Termo de Referência.

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

8.7. Outras comprovações

8.7.1. Não se aplica à presente contratação.

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

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

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

8.9.1. 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.

8.9.2. 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.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 985.968,00 (novecentos e oitenta e cinco mil e novecentos e sessenta e oito reais), conforme custos unitários apostos na tabela abaixo.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	HBsAg - eletroquimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa do antígeno da superfície do vírus da hepatite B, em soro ou plasma, por ensaio de eletro quimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% de sensibilidade e especificidade maior ou igual 99%. O teste deve ser capaz de detectar mutantes da região s do vírus da hepatite b. O teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue de cadáver) CÓDIGO UNICAMP: 41993	428276	Testes	28800	R\$ 4,39	R\$ 126.432,00

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

2	Teste HIV 1/2/O + Ag p24 eletroquimioluminescência ou quimioluminescência Teste Anti Hiv ½ +/o Ag p24 para detecção qualitativa simultânea do antígeno p24 e de anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 e 2 e o (anti-hiv1/2). Os antígenos deverão ser obtidos de lisado viral purificado e/ou recombinante e/ ou polipeptídio sintético. A detecção deverá ser feita em soro ou plasma, por ensaio de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% de sensibilidade e especificidade maior ou igual 99%. O teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue de cadáver) CÓDIGO UNICAMP: 41994	436931	Testes	28800	R\$ 4,89	R\$ 140.832,00
3	Teste para sífilis por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa de anticorpos contra os antígenos treponêmicos do t. Pallidum para detecção em soro ou plasma, por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% de sensibilidade e especificidade maior ou igual a 99%. O teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue cadáver). CÓDIGO UNICAMP: 41997	616712	Testes	28800	R\$ 4,89	R\$ 140.832,00
4	Anti-HBc eletroquimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa do anticorpo do core do vírus da hepatite B (anti-HBc total), em soro ou plasma, por método de eletro quimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% de sensibilidade e especificidade maior ou igual 99%. O teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após	400314	Testes	28800	R\$ 4,39	R\$ 126.432,00

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

	morte (sangue de cadáver) CÓDIGO UNICAMP: 51558					
5	Anti-HCV eletroquimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa dos anticorpos do vírus da hepatite C no soro ou plasma por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% de sensibilidade-demonstrada para os genótipos presentes no Brasil e especificidade maior ou igual 99%. O teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue de cadáver) CÓDIGO UNICAMP: 51562	616705	Testes	24000	R\$ 8,79	R\$ 210.960,00
6	HTLV I/II por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa simultânea de anticorpos contra vírus linfotrópico da célula T humana tipo I e tipo II (HTLV I/II) em soro ou plasma por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% da sensibilidade e especificidade maior ou igual 99% o teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue de cadáver). CÓDIGO UNICAMP: 51568	616707	Testes	24000	R\$ 5,01	R\$ 120.240,00
7	Chagas por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência Teste para detecção qualitativa de anticorpos contra T. Cruzi em soro ou plasma por método de eletro quimioluminescência ou quimioluminescência de última geração, com 100% da sensibilidade e especificidade maior ou igual 99% o teste deve preferencialmente analisar amostras coletadas após morte (sangue de cadáver) CÓDIGO UNICAMP: 72908	461674	Testes	24000	R\$ 5,01	R\$ 120.240,00

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

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:

Fonte de Recurso: Convênio

Funcional Programática Legal (FPL): 5515 - SUS-SP/HEMOCENTRO

Classificação Econômica: 333032

Campinas, 02 de dezembro de 2024.

Lucas Quinamo Furtado de Mendonça

Documento assinado eletronicamente por Lucas Quinamo Furtado de Mendonca, TECNICO DE APOIO ADMINISTRATIVO / Técnico em administração, em 03/01/2025, às 08:30 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:
CE0F879A 9DB348FD 837B5BE0 CFEDAF8B

