



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Hospital Universitario Pedro Ernesto

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETIVO:

O presente Termo tem por objetivo a aquisição emergencial de insumos para realizar exame BCR-ABL em caráter emergencial para a realização de exames laboratoriais para o Hospital Universitário Pedro Ernesto, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 art. 75 inc. VIII (Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que institui normas para licitações e Contratos da Administração Pública e dá outras providências), e o Decreto Estadual nº 48.816/23 (Regulamenta a fase preparatória das contratações no âmbito do Estado do Rio de Janeiro).

1.1. Justificativa da contratação:

1.1.1. Trata-se de materiais indispensáveis ao desenvolvimento da assistência integral a pacientes com doenças hematológicas, principalmente leucemias e linfomas. Cabe ressaltar que se trata da aquisição de insumos para um Hospital Universitário, com diversas especialidades e com linhas de cuidado na média e alta complexidade. Os insumos são de uso continuado e vitais para a realização de exames para o diagnóstico de novos pacientes e para o acompanhamento de pacientes em tratamentos de doenças hematológicas como leucemias e linfomas. Cabe ressaltar que o hospital possui um serviço de Hematologia, com aproximadamente dois mil pacientes ativos, que realizam tratamentos de doenças hematológicas. O exame de BCR-ABL tem grande importância no diagnóstico, após a primeira indução e até mesmo na avaliação para identificação de recidiva em pacientes que já fizera o tratamento e estão em período de manutenção onde é feito frequentemente exames por imunofenotipagem para avaliar possíveis metástases ou recidivas.

1.1.2. O material será utilizado na realização do teste de BCR-ABL qualitativo P210, é utilizado para diagnóstico de Leucemia Mielóide Crônica (LMC) e da Leucemia Aguda Ph+ (LLA Ph+ e LMA Ph+), utilizado para diagnóstico diferencial das neoplasias mieloproliferativas crônicas (NMP). A média de utilização para seis meses é de uma unidade/mês, todavia, o quantitativo de unidades/mês varia de acordo com o anticorpo utilizado.

1.2. Instrumentos de planejamento:

A solução pretendida se enquadra como item de fornecimento contínuo uma vez que compõe a grade regular dos estoques para abastecimento do hospital e consta no Plano de Contratações Anual de 2025, disponível em <https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2025>.

1.3. Disponibilidade orçamentária e financeira:

As despesas com a execução do presente contrato correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias, para o corrente exercício de 2025.
Unidade Orçamentária (UO): 404340
Fonte de Recursos (FR): 225 / 100
Natureza da Despesa (ND): 339030

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO:

2.1. Definição da natureza do bem:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE TOTAL	MARCAS PRÉ-PROVADAS
1	183378	MIX PARA IDENTIFICAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE CDNA DE BCR-ABL P210	UN	6	MOBIUS
2	183589	PADRÃO NA IDENTIFICAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE CDNA DE BCR-ABL P210	UN	3	MOBIUS
3	169164	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: AMPLIFICAÇÃO DE ACIDO NUCLEICO NA INTEGRA PARA QUANTIFICAÇÃO DE TRANSLOCAÇÃO p210 BCR/ABL, SENSIBILIDADE DE 5 COPIAS POR REAÇÃO E RESPOSTA MOLECULAR MÍNIMA DE 4.5 (RM 4.5) PARA DETECÇÃO DOS GENES ABL e BCR-ABL, RESULTADO DA TRANSLOCAÇÃO DOS CROMOSSOMOS 9 e 22 (CROMOSSOMO FILADELFIA), PARA MONITORAR OS NÍVEIS DE DA ISOFORMA p210 DA FUSÃO DO BCR-ABL, MÉTODO: PCR TEMPO REAL.	KIT	1	MOBIUS

3. DESCRIÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

3.1. Forma de execução:

- 3.1.1. Em caso de divergência de descrição entre o ID do SIGA e o Termo de Referência, vale o que está exposto nas especificações deste Termo;
- 3.1.2. O regime de fornecimento será venda;
- 3.1.3. A memória de cálculo para compor a quantidade total de itens a ser contratada se baseia na análise do consumo do contrato anterior acrescido de 10% como margem de segurança, na solicitação da unidade demandante tendo em vista a capacidade instalada do centro cirúrgico e a pactuação com o gestor pleno e, por último, na autorização da Direção Geral;

3.2. Possibilidade de participação de Cooperativa:

Não será permitida a participação de cooperativas.

3.3. Possibilidade de participação de Consórcio:

É vedada a participação de empresas em consórcio.

3.4. Duração do contrato:

3.4.1. O prazo de vigência do contrato será de até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da assinatura, observado o caráter excepcional da contratação emergencial, nos termos do art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, vedada a prorrogação.

3.5. Garantia:.

3.6.1. A cobertura de garantia contratual será avaliada de acordo com a **OS-003-GDG-2024**, obedecendo as cláusulas previstas no art. 96 da Lei 14.133/21.

3.6. Possibilidade de subcontratação:

Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

3.7. Incidência do Programa de Integridade:

Não de aplica.

3.8. Possíveis impactos ambientais:

Os resíduos gerados serão acondicionados em locais adequados e posteriormente recolhidos pela empresa contratada pela UERJ/HUPE para realizar o descarte correto, sob a gestão da Hotelaria Hospitalar.

3.9. Obrigações das partes:

3.9.1. Obrigações do Contratante:

- 3.9.1.1. Fornecer à CONTRATADA documentos e informações que se manifestarem cabíveis que sejam vinculados ao contrato a ser formalizado;
- 3.9.1.2. Conferir o fornecimento do material de acordo com o contrato;
- 3.9.1.3. Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas no contrato a ser formalizado;

- 3.9.1.4. Exercer a fiscalização do contrato;
- 3.9.1.5. Nos casos de comodato, a partir do efetivo recebimento do bem objeto deste contrato, cabe à COMODATÁRIA zelar pela sua guarda e conservação.

3.9.2. Obrigações do Fornecedor/Contratado:

- 3.9.2.1. Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no contrato a ser formalizado;
- 3.9.2.2. Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;
- 3.9.2.3. Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- 3.9.2.4. Comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
 - 3.9.2.4.1. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- 3.9.2.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- 3.9.2.6. Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros;
- 3.9..2.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO:

4.1. Qualificação Técnica:

- 4.1.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento de bens objeto deste termo mediante a apresentação de atestados de capacidade técnica fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado;
- 4.1.2. Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA;
- 4.1.3. Licença de Funcionamento da empresa licitante, emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;
- 4.1.4. Certificado de Registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA;
- 4.1.5. As CNDs Federal, Estadual, Municipal, FGTS e Trabalhista, que constam na legislação vigente.

4.2. Amostra:

- 4.2.1 Serão avaliadas amostras e catálogo nos casos em que a marca do material não for pré-aprovada.
- 4.2.2. Justificativa da necessidade de avaliação de marcas pré-aprovadas: os exames de imunofenotipagem são realizados de acordo com o preconizado pelo consórcio Euroflow, portanto, utiliza apenas anticorpos (e clones quando especificados) fornecidos pelas empresas qualificadas pelo consórcio, no intuito de manter a performance das análises.
- 4.2.3.As empresas que oferecem produtos de marcas pré-aprovadas, conforme constam nas especificações deste termo, estarão dispensadas da apresentação de amostras. **Cabe ressaltar que, nos casos de marca pré-aprovada dispensada, portanto, a apresentação da amostra, não será válido apresentar proposta detalhes contendo item diferente do licitado.**

4.3. Entrega, Avaliação da Qualidade e Aceite do objeto:

- 4.3.1. Após a concretização da contratação, conforme necessidade da CONTRATANTE será enviada à CONTRATADA uma autorização de entrega de material, conforme Mapa de fornecimento;
- 4.3.2. Havendo necessidade por parte da CONTRATANTE, a CONTRATADA fica obrigada a comunicar antecipadamente quais os nomes/descrições que constarão na Nota Fiscal, para fins de identificação dos materiais recebidos e correspondência com os itens contratados.
- 4.3.3. A entrega será realizada em parcela única;
- 4.3.4. O prazo máximo de entrega será de **30 (trinta)** dias úteis a contar da data do envio da Nota de empenho;
- 4.3.5. O local de entrega será na Disciplina de Patologia Geral, Av. Professor Manuel de Abreu, 444 - 4º andar, CEP:20550-170 - Maracanã, Rio de Janeiro/RJ e deverá ocorrer de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 15h;
- 4.3.6. O material deverá apresentar em sua embalagem dados de identificação, procedência, data de fabricação, validade, número de lote e registro no MS. O prazo de validade mínimo deve ser de 06 meses a partir da data de entrega atendendo a RDC 25 da ANVISA;
- 4.3.7. Em caso de material importado, deve ter, adicionalmente, etiqueta e/ou manual com todas as informações técnicas em português. Informações incorretas ou inconsistências serão de responsabilidade exclusiva do fornecedor.

5. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

5.1. Agentes que participarão da gestão do contrato:

- 5.1.1. A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por comissão de fiscalização de contrato composta por membros do CONTRATANTE, designados pela unidade demandante, conforme ato de nomeação.

5.2. Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos:

- 5.2.1. Os procedimentos de gestão e fiscalização são os elencados no Decreto nº 48.817 de 27 de novembro de 2023, no que couber a contratos de fornecimento;
- 5.2.2. Os bens ou os materiais cujos padrões de qualidade e desempenho estejam em desacordo com a especificação do edital e do termo de referência deverão ser recusados pelo responsável pela execução e fiscalização do contrato, que anotará em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 5 (cinco) dias, para ratificação.
- 5.2.3. A instituição e a atuação da fiscalização não excluem ou atenuam a responsabilidade da CONTRATADA, nem a exime de manter fiscalização própria.

5.3. Recebimento provisório e definitivo do objeto:

- 5.3.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 02 (dois) dias, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta;
- 5.3.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- 5.3.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material.

5.4. Pagamento:

- 5.4.1. O pagamento será realizado até 30 dias após o adimplemento de cada parcela, que será solicitada pela UDA de Patologia Geral;
 - 5.4.1.1. Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega devidamente atestada por agente competente e da instalação (quando houver) do objeto, nos casos em que o regime de fornecimento seja por venda;
 - 5.4.1.2. Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega devidamente atestada pelo agente competente, da instalação (quando houver) do objeto e da comunicação de uso do objeto, nos casos em que o regime de fornecimento seja por consignação;
- 5.4.2. Caso se faça necessária, a reapresentação da Nota Fiscal Eletrônica de Venda por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.
- 5.4.3. Os pagamentos devidos à CONTRATADA não excederão os valores apresentados em sua proposta comercial.

6. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇOS:

- 6.1. Será contratada a empresa que ofertar o **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM** e atender a todas as fases de habilitação do certame, que constarão em futuro edital;
- 6.2. Se a proposta de preços ou o lance de menor valor não for aceitável, o pregoeiro examinará a proposta ou o lance subsequente, na ordem de classificação, verificando a sua aceitabilidade. Se for necessário, repetirá esse procedimento, sucessivamente, até a apuração de uma proposta ou lance que atenda ao edital.

7. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

A inexecução dos serviços, total ou parcial, a execução imperfeita, a mora na execução ou qualquer inadimplemento ou infração contratual, sujeitará a CONTRATADA, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às sanções previstas na Lei n.º 14.133/21 e demais normas pertinentes, assegurados, nos termos da lei, a ampla defesa e o contraditório.

8. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

- 8.1. Somente o Serviço de Controle de Consumo de Estoque de Órteses, Próteses, Materiais Especiais e Sínteses – SCEST/OPMES poderá solicitar/autorizar a entrega de material, salvo comando de departamento superior.

- 8.1.1. Os setores/clínicas de destino do material **NÃO** estão autorizados a solicitar diretamente junto à CONTRATADA a entrega do material, salvo permitido pelo SCEST/OPMES ou departamento superior.
- 8.2. Antes de apresentar a proposta, a CONTRATADA deverá realizar todos os levantamentos essenciais, de modo a não incorrer em omissões que jamais poderão ser alegadas ao fornecimento em favor de eventuais pretensões de acréscimos de preços, alteração de data de entrega ou alteração de qualidade.
- 8.3. A apresentação da proposta implica na obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos.
- 8.4. O preço total proposto deverá considerar a consecução do objeto referente a presente contratação, englobando todos os custos diretos e indiretos incidentes, inclusive a entrega e o descarregamento.

9. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA:

Nome do Integrante	Área/Setor	Matrícula	Telefone	E-mail
Maria Helena Faria Ornellas de Souza	FCM/ Departamento de Patologia e Laboratórios	50211	2868-8047	mariahelenaornellas@gmail.com
Fabio Santiago Figueiredo	FCM/ Departamento de Patologia e Laboratórios	418707	2868-8047	fabiosantiago.uerj@gmail.com

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Lorena Santos da Silva Soares, Auxiliar Administrativo**, em 03/11/2025, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **117941121** e o código CRC **E293225D**.