



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, por inexigibilidade de licitação, de insumos destinados à realização de exames laboratoriais de imunofenotipagem por citometria de fluxo no Hospital Universitário Pedro Ernesto, por meio de empresa especializada, visando atender às demandas da UDA de Patologia Geral pelo período de 1 (um) ano.

A presente contratação encontra fundamento no disposto no **art. 74 da Lei nº 14.133/2021**, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal e dispõe sobre as hipóteses de inexigibilidade de licitação, bem como no **Decreto Estadual nº 48.816/2023**, que disciplina a fase preparatória das contratações no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

1.1. Justificativa da contratação:

1.1.1. Necessidade da aquisição do quantitativo solicitado para suprimento de soluções para o sistema de plataforma única (BD TruCOUNT™), tendo em vista a utilização de reagentes específicos no Citômetro de Fluxo BD FACSCanto II, patrimônio UERJ nº 200462, para atendimento da rotina 2025/2026.

As soluções do sistema TruCOUNT™, bem como os reagentes de manutenção dos equipamentos, são de uso exclusivo da plataforma BD, sendo imprescindível a aquisição diretamente deste fornecedor, dada a exclusividade de uso.

1.1.2. O quantitativo solicitado atende, em média, a um ano de funcionamento do equipamento, sendo os reagentes fundamentais para a realização do exame de imunofenotipagem, utilizado tanto na investigação de imunodeficiências primárias quanto no acompanhamento de pacientes em tratamento com Rituximabe.

As imunodeficiências primárias constituem um grupo de mais de 100 alterações hereditárias que comprometem o desempenho do sistema imunológico e se manifestam por infecções recorrentes já na primeira infância. Tais alterações podem agravar-se ou levar a diferentes quadros clínicos, como infecções de repetição, doenças autoimunes, linfomas e outros tipos de câncer.

Dada a heterogeneidade clínica e de apresentação dessas doenças, a imunofenotipagem assume papel essencial não apenas no diagnóstico, mas também no acompanhamento e definição das condutas terapêuticas.

1.1.3. A imunofenotipagem por citometria de fluxo é um exame multiparamétrico que utiliza anticorpos conjugados a fluorocromos, permitindo a avaliação do perfil imunológico celular por meio da análise de fenótipos ou proteínas expressas em sua superfície. As alterações observadas podem se manifestar pela redução relativa ou absoluta de determinados subconjuntos celulares.

A quantificação absoluta das populações linfocitárias T (incluindo as subpopulações CD4 e CD8), células NK (CD56) e linfócitos B (CD19) é de grande importância tanto no diagnóstico de pacientes com suspeita de imunodeficiência primária quanto no acompanhamento de indivíduos em uso de Rituximabe, por meio da quantificação de linfócitos B (CD19+).

O Rituximabe é um anticorpo monoclonal anti-CD20 que promove a eliminação das células B. No Hospital Universitário Pedro Ernesto, vem sendo utilizado no tratamento de diversas patologias, como artrite reumatoide, nefropatias, esclerose sistêmica, neuromielite óptica, entre outras.

1.1.4. O exame será realizado pela técnica de plataforma única (BD TruCOUNT™), tecnologia que permite a quantificação absoluta (células/ μ L) e precisa das populações linfocitárias por meio de *beads* de quantificação, além de fornecer informações percentuais. Essa metodologia dispensa a necessidade de comparação com o hemograma.

Dessa forma, resultados clínicos e imunofenotípicos adequados são imprescindíveis para a caracterização dos pacientes com imunodeficiência primária, devendo orientar o processo diagnóstico. Ressalte-se que o exame é recomendado por diretrizes internacionais de diagnóstico e classificação, como as da **Sociedade Europeia de Imunodeficiência**, da **União Internacional das Sociedades Imunológicas** e da **Sociedade de Imunologia Clínica**.

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 2024, disponível em <https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2024/17>.

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 2024.

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	CÓD. MV	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT.	MARCA
1	16607	152448	FACS FLOW	GALÕES	40	BECTON DICKINSON
2	18235	195113	SOLUÇÃO LAVAGEM - FACS CLEAN	GALÕES	10	BECTON DICKINSON
3	18236	152449	SOLUÇÃO DE DESLIGAMENTO - FACS SHUTDOWN SOLUTION	GALÕES	10	BECTON DICKINSON
4	16608	194283	BD DETERGENT SOLUTION CONCENTRATE	FRASCOS	5	BECTON DICKINSON
5	18237	144573	CST - BEADS DE CALIBRAÇÃO FACS CANTO - FACS DIVA	TESTES	150	BECTON DICKINSON
6	16609	189872	CST - BEADS DE CALIBRAÇÃO FACS LYRIC - FACSUITE	TESTES	300	BECTON DICKINSON
7	16610	73981	BD FACS LYSING SOLUTION	FRASCOS	10	BECTON DICKINSON
8	16611	177515	COMP BEADS (ANTI MOUSE)	KITS	2	BECTON DICKINSON
9	18238	194262	FC BEADS (7 CORES)	KITS	2	BECTON DICKINSON
10	18239	194276	CORANTE DE VIABILIDADE FVS780	FRASCO	2	BECTON DICKINSON
11	18240	195111	BD LIQUID COUNT	FRASCO	1	BECTON DICKINSON
12	18241	194275	BRILHANT STAIN BUFFER PLUS	FRASCO	1	BECTON DICKINSON
13	15520	194284	TUBO SECO ALOT	TESTES	200	BECTON DICKINSON
14	15521	194285	TUBO SECO LST	TESTES	200	BECTON DICKINSON
15	16613	194286	TUBO SECO B-CLPD T 1	TESTES	100	BECTON DICKINSON

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;

3.1.4. A entrega deverá ser realizada em parcela única.

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 12 meses, contados a partir da data da publicação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), podendo ser prorrogado conforme Art. 107, da Lei 14.133/2021, observadas as seguintes diretrizes:

3.4.1.1. A autoridade competente do contratante deverá atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual;

3.4.1.2. A Administração deverá atestar, no início da contratação e de cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;

3.4.1.3. A Administração terá a opção de extinguir o contrato, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

3.5. Reajuste de preços:

O reajustamento de preços ocorrerá conforme o índice IPCA, após período de 12 meses, em caso de haver prorrogação contratual, conforme Art. 107, da Lei 14.133/2021.

3.6. 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.

3.7. Possibilidade de subcontratação:

Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

3.8. Incidência do Programa de Integridade:

Não de aplica.

3.9. 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.

3.10. Obrigações das partes:

3.10.1. Obrigações do Contratante:

3.10.1.1. Fornecer à CONTRATADA documentos e informações que se manifestarem cabíveis que sejam vinculados ao contrato a ser formalizado;

3.10.1.2. Conferir o fornecimento do material de acordo com o contrato;

3.10.1.3. Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas no contrato a ser formalizado;

3.10.1.4. Exercer a fiscalização do contrato;

3.10.1.5. Nos casos de comodato, a partir do efetivo recebimento do bem objeto deste contrato, cabe à COMODATÁRIA zelar pela sua guarda e conservação.

3.10.2. Obrigações do Fornecedor/Contratado:

3.10.2.1. Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no contrato a ser formalizado;

3.10.2.2. 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;

3.10.2.3. Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;

3.10.2.4. 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;

3.10.2.4.1. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;

3.10.2.5. Entregar os materiais com validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016, conforme documento OS 02/DG-HUPE/2024 Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta de compromisso, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;

3.10.2.6. 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;

3.10.2.7. 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;

3.10.2.8. 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. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da unidade;

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 a UDA de Patologia Geral poderá solicitar/autorizar a entrega de material, salvo comando de 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:

Elaborador do Termo de Referência
Nome: Marilza de Moura Ribeiro Carvalho
Cargo: Professor Adjunto
ID Funcional: 5099764

Elaborador do Termo de Referência
Nome: Luciana Silva Rodrigues
Cargo: Professora Associada
ID Funcional: 36000775-7

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Silva Rodrigues, Professora**, em 19/09/2025, às 11:42, 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 **114245280** e o código CRC **AC9ABF39**.