

TERMO

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0 – DO OBJETO.

1.1 O presente termo tem como objeto a contratação de empresa para realização do exame genético **de Sequenciamento Completo do Exoma**, conforme **CI nº 17775/2024-SES, datada de: 10/09/2024**, vinculado ao processo administrativo via edoc sob nº 27509/2024, em favor do paciente **MATHEUS SILVA TELES (DN: 12/09/2013)**. Em atendimento a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do **processo de nº 202441102403** ;

1.2 A natureza dos itens solicitados em anexo no termo de referência é de bens e serviços de natureza comum.

ITEM	SERVIÇO A SER ADQUIRIDO	QUANTIDADE/MÊS
01	Exame Genético de Sequenciamento Completo do Exoma	01

2.0 – DA JUSTIFICATIVA

Considerando que o objeto deste termo de referência trata-se de contratação de empresa para realização do **EXAME GENÉTICO DE SEQUENCIAMENTO COMPLETO DO EXOMA COM PESQUISA DE VARIAÇÕES DE NÚMEROS DE CÓPIAS**, conforme **CI nº 17775/2024-SES, datada de:10/09/2024**, vinculado ao **processo administrativo via edoc nº 27509/2024-SES** em favor do paciente **MATHEUS SILVA TELES (DN: 12/09/2013)**. Em atendimento a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do **processo de nº 202441102403**;

Considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, Art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

A solicitação médica emitida por Dra. Luciana Mota Bispo Médica Geneticista CRM/SE 4824 em 03/06/2024 diz que: “Necessidade de realização de exame especializado a fim de investigação de

quadro sindrômico associado a deficit cognitivo e sinais minor a esclarecer Solicito: sequenciamento completo do exoma. Solicitado procedimento para definir Diagnóstico etiológico, CID Q87.8". Solicitação: - Sequenciamento completo do exoma com pesquisa de variações de números de cópias (GNVs). Justificativa: pescoço alado e dismorfismos sugestivos de síndrome de Noonan. Antecedentes gestacionais GTP6A1, Nega Intercorrências - Antecedentes perinatais e neonatais. Parto vaginal, a termo, peso 4360g, comprimento de 50 cm, perímetro cefálico de 37 cm, Apgar: 9/10. DNPM: Andou com 1 ano de idade, disse primeiras palavras antes de 1ano, tem dificuldade de aprendizado lê com dificuldade e escreve algumas palavras. -Exame físico dismorfológico: lábio superior afilado, rarefação de sobrancelha, face triangular, hipoplasia malar, occipital mais plano, finger pads, pescoço curto e alado. Antecedentes familiares: filho do casal não consanguíneo. Mãe com implantação baixa de orelhas, pescoço curto e alado. Exames complementares: Cariótipo: 46, XY (20), Ecocardiograma (02/12/2022) coração normal do ponto de vista anatômico. Hipótese diagnóstica: quadro sindrômico associado a déficit cognitivo e sinais minor a esclarecer (CID: Q87.8) Síndrome de Noonan? “.

O exame solicitado poderá auxiliar na investigação etiológica do quadro clínico apresentado pela criança, a fim de direcionar o manejo adequado e terapêutica específica para o caso em tela, e secundariamente embasar o aconselhamento genético familiar.

Considerando que este procedimento não está contemplado nos prestadores de serviço contratados pelo Estado segundo informação do Complexo Regulatório da Saúde.

3.0 – DAS CARACTERÍSTICAS

O termo Exoma refere-se ao conjunto de éxons presentes no genoma de grande parte dos seres vivos, composto por cerca de 180.000 éxons nos humanos. O genoma humano, em sua totalidade, apresenta cerca de três bilhões de pares de bases (A-T, C-G) e é constituído por regiões gênicas e intergênicas. Estima-se que na espécie humana existam cerca de 22.000 regiões gênicas ou genes

propriamente ditos, que são a base formadora das proteínas.

O “Sequenciamento Completo do Exoma, ou “Exoma” é um exame de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) que analisa simultaneamente quase todos os exons dos 20.000 genes do genoma humano. Embora os exons representem 2% do total de genoma, cerca de 85% das alterações genéticas que causam doenças estão localizadas nessas regiões. Este exame é uma ferramenta poderosa para diagnosticar milhares de doenças genéticas. O exame pode ser solicitado para pacientes com suspeita de doença genética já conhecida (Exemplo: displasias esqueléticas, distrofias musculares) e para pacientes com quadros clínicos de causa desconhecida e que podem ter origem genética (Exemplo: deficiência intelectual, anomalias congênitas, distúrbios da diferenciação sexual, etc). O Exoma é indicado para casos que permanecem sem diagnóstico após investigado por outros exames genéticos.

O exame solicitado poderá auxiliar na investigação etiológica do quadro clínico apresentado pela criança, a fim de direcionar o manejo adequado e terapêutica específica para o caso em tela, e secundariamente embasar o aconselhamento genético familiar.

4.0 – DAS QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO E CRITÉRIOS DE AMOSTRAS

4.1 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, através da apresentação de 01(um) atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprovem o atendimento do objeto deste termo de referência;

4.2 Certidão de Registro da Empresa e do Responsável Técnico no Conselho Regional competente;

4.3 Cópia de licença de funcionamento da Empresa expedida pela ANVISA, Vigilância Sanitária do Estado ou Município onde estiver instalado.

5.0 – DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

O contrato de prestação de serviços a ser firmado terá prazo de vigência imediato, contado a partir da sua assinatura até a execução do serviço e emissão do resultado.

6.0 – FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1- A Contratação da referida demanda trata-se para atendimento da demanda judicial, referente ao processo sob nº **202441102403**, em favor do paciente, **MATHEUS SILVA TELES DN: (12/09/2013)**, uma vez que este procedimento não está contemplado nos prestadores de serviço contratados pelo Estado segundo informação do Complexo Regulatório.

Que a presente demanda deve ser resolvida de forma célere para evitar o descumprimento de decisão judicial, razão pela qual a REALIZAÇÃO EMERGENCIAL ser a modalidade adequada para atender os requisitos da Demanda Judicializada.

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

7.1- A presente demanda Judicializada pretende cumprir com a ordem judicial em caráter de emergência, devido à urgência em satisfazer o pleito demandado, qual seja: exame genético de Sequenciamento Completo do Exoma, **conforme CI nº 17775/2024 de 10/09/2024.**

8.0 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA E CONTRATANTE:

• CONTRATADA

8.1 Responsabilizar-se pela manutenção de toda infra-estrutura necessária a prestação dos serviços, bem como pela disponibilização de recursos humanos, equipamentos, medicamentos e demais insumos essenciais a realização dos procedimentos contratados, sem ônus a Contratante;

8.2 Prestar um serviço de qualidade, garantindo o diagnóstico correto;

8.3 Atender a demanda solicitada pela contratada devendo manter o quantitativo estabelecido neste termo;

8.4 Preencher todos os formulários institucionais necessários e documentos do paciente para execução dos serviços;

8.5 Comunicar imediatamente a Contratante qualquer assunto relevante que tenha conhecimento na realização do serviço a ser contratado e a ele relativo;

8.6 Cumprir fielmente e em sua totalidade as cláusulas previstas neste termo;

8.7 Serão de responsabilidade da Contratada os danos causados a Contratante e a terceiros, em face da prestação dos serviços;

8.8 A Contratada se responsabilizará por todos os atos de seus funcionários, eximindo a Contratante de qualquer obrigação a eles pertinente;

8.9 Manter a cordialidade e a comunicabilidade direta com Gestores da SES, para buscar a melhoria destes serviços e garantir a satisfação dos usuários do Sistema Único de Saúde;

8.10 Emitir Nota Fiscal/Fatura, imediatamente, após a realização do exame bem como todas as certidões negativas, e enviar através do e-mail: ceahu@saude.se.gov.br após atesto e avaliação da execução do serviço;

8.11 É de responsabilidade da Contratada a assistência ao paciente durante o período em que este permanecer na empresa para realização do procedimento, seja a permanência caracterizada por espera, o ato assistencial em si, ou espera de transporte pós-procedimento até a alta hospitalar, ainda que a estadia seja decorrida por intercorrências;

8.12 A empresa Contratada deve prestar a assistência necessária e, em seguida, comunicar ao fiscal do contrato previamente designado sobre qualquer alteração no quadro clínico do paciente seja ela decorrente ou não do procedimento realizado na Empresa.

● **CONTRATANTE**

8.13 Efetuar o agendamento do exame junto à empresa contratada;

8.14 Efetuar o pagamento das faturas nos termos e prazos descritos no contrato;

8.15 Comunicar à Empresa Contratada sobre a demanda do serviço, informando os dados do paciente e informações quanto ao procedimento;

8.16 Fiscalizar o contrato, fiscal este que será do setor demandante, e responsável pelo atesto da nota com os documentos necessários;

8.17 Promover através de seu Representante, o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, anotando em registro próprio as falhas detectadas e comunicando à Contratada as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte daquela.

9.0 – EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1 A contratação de empresa para realização do exame será feita de IMEDIATO contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, após informações com o setor de judicialização para requerente.

10.0 – GESTÃO DO CONTRATO

Ao solicitar a Gerência de Judicializados e Registros de Preços a compra do referido objeto descrito na decisão judicial resta prejudicado o preenchimento do dado.

11.0 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1- O contratado será selecionado por meio de **DISPENSA**, na modalidade EMERGENCIAL, sob a forma ELETRÔNICA.

Aracaju, 30 de setembro de 2024



ASSINADO ELETRONICAMENTE
Verificar autenticidade conforme mensagem
apresentada no rodapé do documento

Gisely Serafim Silva Gobira

Colaborador(a)

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: 4YBP-C7HE-7LOI-12Z2



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 16/10/2024 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Gisely Serafim Silva Gobira - 30/09/2024 10:36:46 (Docflow)