



**Governo do Estado de São Paulo
Fundação Oncocentro de São Paulo
Gerência de Suprimentos**

DESPACHO

Nº do Processo: 268.00000123/2024-02

Interessado: Diretoria Adjunta de Laboratório, Diretoria Administrativa e Financeira

Assunto: Material para o Laboratório de Imuno-histoquímica
- EnVision Flex+ Hig ph Dako (cód - GV80011-2)

TERMO AUTORIZAÇÃO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

=====

PROCESSO ADMINISTRATIVO FOSP n.º 268.00000123/2024-02

INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 002/2024

À vista dos elementos contidos no presente Processo devidamente justificado, CONSIDERANDO que o PARECER TÉCNICO prevê a INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO em conformidade ao disposto no art. 74, inc. I da Lei nº 14.133/2021, c.c. artigo 1º e 3º do Decreto Estadual 68.304/2024, CONSIDERANDO ainda que o PARECER JURÍDICO FOSP Nº **15/2024** que atesta que foram cumpridas as exigências legais, e no uso das atribuições que me foram conferidas, em especial ao disposto no artigo 72, inc. VIII, da Nova Lei de Licitações, **AUTORIZO** e **HOMOLOGO** a **INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO FOSP Nº. 002/2024**.

Autorizo em consequência, a proceder-se à contratação, conforme abaixo descrito:

Objeto a ser adquirido/contratado:

Aquisição de material de consumo de uso laboratorial - **Envision Flex código GV80011-2 (para equipamento automatizado de uso laboratorial para Imuno-histoquímica: mod. Dako Omnis)** – completo com anticorpos do

mesmo fabricante.

Descrição: EnVision FLEX+, High pH (Dako Omnis) mod.Dako (cód. GV80011-2) para obter 600 testes/reações, contendo cada kit: bloqueador de peroxidase; cromógeno DAB+; solução tampão; solução de recuperação antigênica ph alto e baixo; tampão de lavagem; anticorpos prontos para uso (40 anticorpos/kit); hematoxilina para contra coloração; secundário de rato e de coelho (amplifica a reação); diluente de anticorpos e lâminas preparadas para fixar cortes histológicos.

Os produtos devem ser entregues na sede da FOSP, situada a Rua Oscar Freire, nº 2396, Bairro de Pinheiros, São Paulo – SP, CEP.05409-012, em seu almoxarifado localizado no 1º Andar.

Quantidade: 05 Conjuntos/Kits.

Valor unitário: R\$16.887,13 (dezesesseis mil, oitocentos e oitenta e sete reais e treze centavos)

Valor total: R\$84.435,65 (oitenta e quatro mil, quatrocentos e trinta e cinco reais e sessenta e cinco centavos), com todos os custos (impostos, fretes, etc.) inclusos.

Fundamentação e descrição da necessidade da contratação:

Aquisição de materiais de consumo utilizados no Laboratório de Imuno-histoquímica em equipamentos da marca DAKO: 5 kits EnVision Flex Hig ph Dako Omnis (cód. GV80011-2) se faz necessária para continuidade dos serviços prestados no laboratório de imuno-histoquímica. Para cada kit do produto EnVision Flex+ Hig ph Dako Omnis (cód. GV80011- 2) conseguimos obter 600 reações/testes, contendo cada kit: bloqueador de peroxidase; cromógeno DAB+; solução tampão; solução de recuperação antigênica ph alto e baixo; tampão de lavagem; anticorpos prontos para uso (40 anticorpos/kit); hematoxilina para contra coloração; secundário de rato e de coelho (amplifica a reação); diluente de anticorpos e lâminas preparadas para fixar cortes histológicos. A técnica de Imuno-histoquímica é baseada na reação de afinidade de um antígeno (a ser pesquisado na amostra de tecido) com o anticorpo (específico para cada antígeno, com diferentes graus de afinidade, a depender da parte do antígeno selecionada para produzir o anticorpo). Cabe ressaltar que o antígeno possui uma estrutura proteica complexa, e cada fabricante do anticorpo pode utilizar uma parte específica do antígeno (definida como CLONE) para produzir o anticorpo a ser comercializado. A padronização das reações é condição essencial e imprescindível para um laboratório que atende diagnóstico oncológico, que inclui não só a definição de neoplasia, como também, às vezes de seus marcadores prognósticos. Desta forma, a regularidade e qualidade dos insumos é critério importante para qualquer sistema de acreditação de laboratórios. Atualmente todo o processo no laboratório de imuno-histoquímica está automatizado, desde a recuperação antigênica, passando pela ligação do anticorpo primário, amplificação da reação com polímero até a contra coloração, incluindo todas as lavagens e a montagem de lâminas. Além de considerarmos o fator da automação, devemos

considerar outra vantagem que a utilização dos produtos da linha EnVision Flex+ High pH Dako Omnis (registrada) detém, pois compõe-se de um kit de produtos desenvolvidos para utilização em aparelhos de automação, todos os reagentes já estão prontos para uso, assim não necessitando de preparação manual ou titulação, e são todos identificados automaticamente pelos aparelhos através de frascos etiquetados com códigos de barras, de maneira que basta colocar as lâminas no aparelho. Cabe ressaltar ainda que a automação com reagentes prontos para uso garante reprodutibilidade do teste e manutenção do padrão de qualidade, parâmetros essenciais para testes diagnósticos, sobretudo em oncologia, onde a decisão terapêutica está baseada na precisão diagnóstica. Do acima exposto, ciente de que a FOSP é uma Instituição Pública, de assistência oncológica, que tem a obrigação de obedecer e zelar pelos princípios constitucionais, especialmente o da legalidade e publicidade, faço as seguintes considerações: 1. A regularidade de insumos é condição sinequanom para a qualidade dos resultados obtidos; 2. Para novos produtos a serem incorporados na rotina, deve-se sempre considerar a melhor qualidade para o resultado esperado, ou seja, a maior especificidade e sensibilidade para o antígeno (marcador tumoral) que se deseja pesquisar; 3. Uma vez obtido o melhor resultado diagnóstico esse deve ser mantido, a menos que surja outro produto de qualidade superior. Ciente da importância da FOSP na patologia diagnóstica e em especial para a rede de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), para garantir a continuidade da prestação de serviço, são necessários **05 (cinco) kits completos do produto Envision Flex, High pH (Dako Omnis)**, código GV80011-2 (600 testes), com os anticorpos da Dako necessários aos exames. O objeto da contratação não foi previsto no Plano de Contratações Anual de 2024, por se tratar de órgão do Governo do Estado de São Paulo, seguindo legislação pertinente.

Favorecido:

AGILENT TECHNOLOGIES BRASIL LTDA, CPNJ Nº 03.290.250/0006-06.

Prazo de Vigência:

Durante o exercício em que ocorre a assinatura do termo de contrato, emissão de nota de empenho ou outro instrumento similar, ou ainda durante o período de garantia do produto/material.

Valor Total: R\$ 84.435,65 (oitenta e quatro mil, quatrocentos e trinta e cinco reais e sessenta e cinco centavos).

Fundamento Legal: art. 74, inc. I da Lei nº 14.133/2021.

Justificativa e declaração de exclusividade em nome da empresa anexos nos autos do processo de inexigibilidade de licitação nº 002/2024. Determino, ainda, que seja dada a devida publicidade legal, em atendimento ao preceito do artigo 72, parágrafo único da Lei 14.133/2021 e Decreto Estadual nº. 68.304/2024, para que fique à disposição do público em sítio eletrônico oficial.

São Paulo, na data da assinatura digital.

Prof.º Victor Wunsch Filho

Diretor Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Victor Wunsch Filho**, **Diretor Presidente**, em 21/05/2024, às 13:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0028506025** e o código CRC **7AE96D83**.