



**Governo do Estado de São Paulo
Fundação Oncocentro de São Paulo
Assessoria Jurídica**

PARECER JURÍDICO

Nº do Processo: 268.00000123/2024-02

Interessado: Diretoria Adjunta de Laboratório, Assessoria Jurídica

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

PROCESSO SEI 268.00000123/2024-02

INTERESSADO: DIRETORIA ADJUNTA DE LABORATÓRIO

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO – 5 KITS DE ENVISION FLEX+HIG ph DAKO OMNIS (CÓD. Gv80011-2), UTILIZADOS NO LABORATÓRIO DE IMUNOHISTOQUÍMICA.

FUNDAMENTO LEGAL: ARTIGO 74, I DA LEI 14.133/2021 E DECRETO 68304/2024.

PARECER FOSP Nº 15/2024.

Senhor Diretor Presidente.

Aos dezesseis dias do mês de maio de dois mil e vinte e quatro (16.05.2024) recebi os autos para análise e parecer acerca da aquisição de 5 (cinco) Kits de EnVision Flex+Hig ph Dako Omnis (Código. GV 80011-2) solicitados no doc 0025255780 assinado pela Diretora Adjunta de Laboratório, com as justificativas que seguem no item 3 abaixo. A modalidade licitatória que será adotada é a inexigibilidade de Licitação prevista no inciso I do Artigo 7 da Lei 14.133/2021, combinada com o Decreto 68.304, de 09 de janeiro de 2024.

A aquisição foi corroborada pela Diretoria Técnica e Científica, que solicitou o encaminhamento dos autos para a Diretoria Administrativa e Financeira para as devidas providências. Foi autorizada a aquisição pela DAF, determinada a abertura do processo e posterior encaminhamento dos autos à Gerência de Suprimentos para as demais providências

O pedido vem subscrito pela Diretora Adjunta de Laboratório: JUSTIFICATIVA TÉCNICA para que seja efetuada a aquisição de materiais de consumo utilizados no Laboratório de Imuno-

histoquímica: 5 kits Flex Hig ph Dako Omnis (cód. GV80011-2) da empresa: Agilent Technologies Inc. que tem seu representante exclusivo no Brasil: Agilent Technologies Brasil

Ltda. 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 ortes

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). Existem algumas poucas empresas no mercado atualmente que disponibilizam reagentes o exame Imuno-histoquímico, sendo que, produtos variam de uma empresa para outra

no que se refere à especificidade e a sensibilidade para identificar o antígeno desejado.

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. Dessa maneira os resultados podem ser diferentes de clone

para outro porque cada um possui sensibilidade e especificidade distintas. Portanto, a do anticorpo pode variar de uma empresa para outra e se a cada nova aquisição de material de consumo para o laboratório, houver mudança de fabricante, devido as características intrínsecas do produto, perder-se-á um padrão regular de diagnóstico.

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 contracoloração, 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. Com isso, conseguimos aumentar a produção mensal de exames do laboratório, mantendo o mesmo número de funcionários, o que seria impossível se o processo estivesse ainda sendo realizado artesanal e manualmente. 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. Portanto, seguindo os protocolos técnicos e equipamentos utilizados no laboratório até o presente momento, prosseguiremos utilizando os produtos fornecidos da marca DAKO, fornecidos pela empresa Agilent Technologies do Brasil, por serem os mais indicados para o laboratório de Imuno-histoquímica da Fundação, tendo -se presente que a mesma possui ampla gama e diversidade de anticorpos prontos para uso e de qualidade mundialmente reconhecida disponível no mercado. Os testes realizados no laboratório da Fundação foram feitos com os antígenos da marca: DAKO, o que permite afirmar, reiterando o exposto acima, que se a cada nova aquisição de insumos houver alteração de fabricante, em razão das características diagnósticas do produto, perder-se-á um padrão regular de diagnósticos, o que não interessa para a FOSP, em razão do reduzido número de funcionários, pois os testes deverão ser repetidos e recalibrados, tampouco interessa aos pacientes, que dependem de diagnósticos rápidos para detecção da doença ou para o início do tratamento adequado. Ciente da importância da FOSP na patologia diagnóstica e em especial para a rede de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), solicito a aquisição de (cinco) kits EnVision Flex+ (Omnis) da marca: Dako fabricado pela empresa: Agilent Technologies (exclusivo), para o equipamento Autostainer, para garantir a continuidade da prestação de serviço e que esse processo ocorra em caráter de urgência, pois o estoque de EnVision está reduzido para manter a continuidade da realização dos exames até a próxima aquisição (documento

Às folhas 08 a 54 foi anexada a 57ª alteração contratual da Agilent Technologies Brasil Ltda. (documento 0025698178) e a cotação (documento 0025910081) para o fornecimento dos insumos (cinco Kits) no valor de R\$ 84.435,65 (oitenta e quatro mil, quatrocentos e trinta e cinco reais e sessenta e cinco centavos). O documento nº 0025697950 emitido pela cdbl – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial atesta que a empresa Agilent Technologies Brasil Ltda., é a representante exclusiva da referida marca no Brasil para efetuar vendas, suporte, assistência técnica para instalação e manutenção preventiva ou corretiva, distribuição e instrumentação de análise química, incluindo todos os instrumentos, reagentes, consumíveis, acessórios e softwares desenvolvidos e fabricados pela Agilent Technologies Inc., incluindo os produtos da marca DAKO. Validade da exclusividade atestada 10.06.2024.

. A DFD (Documento de Formalização de Demanda) - Compras.GovBr.br representado pela documento 0026105356 apresenta as informações básicas e as justificativas da área técnica. O instrumento pela Agilent Technologies Brasil Ltda. nomeando seus representantes estão juntados sob nº 0025698587

. O MEMO (documento 0013444255) pede o envio dos autos à Gerência Financeira para emissão da Nota de Reserva. A concordância com a emissão da nota de reserva está juntada na forma de despacho de fls. 61/62.

A Nota de Reserva no valor de R\$84.435,65 (oitenta e quatro mil, quatrocentos e trinta e cinco reais e sessenta e cinco centavos), com as seguintes indicações: 2024NR000045 – valor R\$84.435,65 - Natureza de Despesa 339030 – Fonte de Recurso 165910003– Programa de Trabalho 10302093048500000.

A Justificativa de ausência de Estudo Técnico Preliminar (ETP) e análise de riscos (1/2024 e 9/2024) não estão juntadas diante do permissivo contido no artigo 72, inciso I, da Lei 14.133/2021. O Termo de Referência juntado sob a rubrica documento 00277736716, contempla as informações básicas da aquisição, as condições gerais, os prazos legais para a entrega e publicações, a fundamentação e descrição das necessidades, os requisitos da contratação e das garantias, modelos da execução e gestão do contrato, a fiscalização, outros elementos de controle por parte da contratante, em especial o critério de seleção e do fornecimento dos produtos a serem adquiridos, além das atribuições esperadas e até exigidas do gestor do contrato. É o relatório.

O presente processo objetiva a aquisição de 5 (cinco) Kits de EnVision Flex+High Dako Omnis para utilizadas no laboratório de Imunohistoquímica. Observa-se que não se encontravam nos autos todos os documentos necessários para a comprovação da idoneidade do empresa mencionada, razão pela qual, essa Assessoria entrou em contato com o Agente da Contratação que prontamente fez

a juntada dos documentos necessários e atualizados, tais como: Cópia da 58ª alteração contratual da Agilent Technologies Brasil Ltda., carta de exclusividade emitida pela cbdl – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial atesta que a empresa Agilent Technologies Brasil Ltda., é a representante exclusiva da referida marca no Brasil para efetuar vendas, suporte, assistência técnica para instalação e manutenção preventiva ou corretiva, distribuição e instrumentação de análise química, incluindo todos os instrumentos, reagentes, consumíveis, acessórios e softwares desenvolvidos e fabricados pela Agilent Technologies Inc., incluindo os produtos da marca DAKO. Validade da exclusividade atestada 09.05.2026. Também foram anexadas as certidões negativas e/ou positiva com efeito de negativa (documento 0028373263) que autorizam a contratação da mencionada empresa

1. A empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. tem exclusividade atestada para a venda, suporte, assistência técnica, além de outras ações tais como a distribuição e instrumentação de análise química dos produtos e insumos de sua fabricação ou da marca DAKO DENMARK, empresa essa que foi incorporada pela proponente, conforme comprova a documentação anexa e já referida.
- .. Considerando que a empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. é a fornecedora exclusiva dos produtos e insumos aludidos; que a mesma demonstrou sua regular capacitação técnica, jurídica, tributária, previdenciária, fiscal, além de regularidade no que diz respeito a débitos trabalhistas, o parecer é no sentido de que a empresa em questão pode ser contratada nos moldes da modalidade sugerida. Imperioso registrar que nos termos do parágrafo 3º do artigo 6º do Decreto Estadual 68.304/2024, o **“ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato deverá ser divulgado e mantido à disposição do público em sítio eletrônico oficial do órgão ou da entidade promotora do procedimento.”**
2. Considere-se que a justificativa da Diretoria Adjunta de Laboratório para a necessidade e pertinência da aquisição encontra-se no documento 0025255780, salientando que essa Assessoria não tem qualificação técnica para contrapor aos termos das justificativas postas pelos profissionais citados.
3. Por último, o departamento competente deverá estar atento à validade das certidões apresentadas como requisito indispensável para a concretização da aquisição, lembrando que embora a nova Lei de Licitações não faça a exigência (vide art. 72) é recomendável que a autoridade competente homologue o procedimento.

É o parecer.

São Paulo, 20 de maio de 2024.

Iracema Camargo Weichsler.
Assessora Jurídica.



Documento assinado eletronicamente por **Iracema Camargo Weichsler, Assessor Jurídico**, em 20/05/2024, às 10:37, 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 **0028384708** e o código CRC **6C9C29C9**.
