

TERMO DE REFERÊNCIA

1 – OBJETO

1.1. Definição do objeto

Contratação de empresa especializada na realização de exames molecular, HER 2 por FISH, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento

ITEM	UNIDADE	DESCRIÇÃO	CATSER	Nº de EXAMES	PRAZO DE LIBERAÇÃO LAUDO
1	EXAME	Exames de Hibridização in situ - FISH - PESQUISA DE AMPLIFICAÇÃO DE HER-2 em bloco de parafina- topografia da amostra: mama/ biopsia de mama	6866	2	10 Dias úteis

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Dispensa de Licitação, sob a forma eletrônica, com adoção do critério de julgamento pelo menor preço.

O prazo de execução será de 10 dias úteis, a partir da ordem de fornecimento.

2 – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

- 2.1. O exame é indispensável para definição da conduta terapêutica em 100% dos casos de câncer de mama HER-2 duvidoso. Estes dois exames solicitados já têm exame imunohistoquímico com laudo de HER2 DUVIDOSO sendo necessário a definição diagnóstica para melhor escolha do tratamento
- 2.2. Histórico de Demanda crescente: a demanda por esse teste tem apresentado crescimento constante, conforme dados dos últimos anos, e que cerca de 25% dos casos novos da oncologia (primeira consulta) são de mama.
- 2.3. O exame de detecção de HER2 é um exame complementar ao exame imunohistoquímico, primeiramente ao câncer de mama, mas pode ser utilizado como marcador tumoral de crescimento em outros tumores em diferentes topografias. Entre 15 e 20% dos tumores de mama têm níveis mais altos da proteína HER2, e esses cânceres são denominados de câncer de mama HER2 positivo.
- 2.4. O Exame HER2 será o de Hibridização In Situ (FISH), que Analisa a quantidade de cópias do gene (amplificação gênica). O FISH é o padrão-ouro quando a IHQ resulta 2+ (indeterminado) para confirmar se é HER2-positivo ou negativo.
- 2.5. A pesquisa de HER2 por biologia molecular (geralmente técnica FISH - Hibridização *in situ* por Fluorescência) detecta a amplificação do gene *ERBB2* (ou HER2) no cromossomo 17, confirmando se o tumor produz excesso da proteína HER2. É crucial para cânceres de mama HER2 2+ (limítrofes) na imuno-histoquímica, definindo a elegibilidade para terapias-alvo (trastuzumabe, pertuzumabe).
- 2.6. O HER2 é um receptor de fator de crescimento localizado na membrana de células epiteliais que, quando super-expressão, causa crescimento tumoral rápido. A HER2 é uma proteína que ajuda as células do câncer de mama a crescerem rapidamente. Células cancerígenas com níveis elevados desta proteína são denominadas HER+, e esses tumores tendem a crescer e se disseminar mais rapidamente do que os tumores HER2-, mas mais propensos a responderem bem ao tratamento com medicamentos específicos que usam a proteína como alvo (a base é a terapia alvo (terapia direcionada) que bloqueia o HER2, frequentemente combinada com quimioterapia, cirurgia e/ou radioterapia, usando medicamentos comuns como Trastuzumabe (Herceptin), Pertuzumabe, e o T-DM1)
- 2.7. Os resultados dos testes orientarão o médico sobre as melhores opções terapêuticas para cada paciente:
 - Se o resultado da imunohistoquímico for 0, o tumor é HER2-. Esses tumores não respondem ao tratamento medicamentoso que tem como alvo a proteína HER2
 - Se o resultado da imunohistoquímico for 1+, o tumor é HER2-. Esses tumores não respondem ao tratamento medicamentoso que tem como alvo a proteína HER2
 - Se o resultado da imunohistoquímico for 2+, o status HER2 do tumor não está claro. Isso geralmente implica na realização de mais exames para definir o diagnóstico como a pesquisa HER2 por FISH.
 - Se o resultado da imunohistoquímico for 3+, o tumor é HER2+. Esses tumores geralmente são tratados com medicamentos que tem como alvo a proteína HER2.
- 2.8. Importância Clínica: Essencial para pacientes com câncer de mama com superexpressão de HER2, pois direciona terapias mais eficazes e com menos efeitos colaterais que a quimioterapia convencional. O diagnóstico preciso de HER2 por métodos moleculares permite identificar a necessidade de bloqueio do receptor, melhorando o prognóstico e a sobrevivência.
- 2.9. Prognóstico: Historicamente mais agressivo, hoje o HER2+ possui excelentes opções de tratamento, com taxas de cura que podem chegar a 95% em fases iniciais.

- 2.10. Tumores de mama triplo-negativos (pela imunohistoquímica são HER2 negativo, receptor de estrogênio negativo e receptor de progesterona negativo): Esses tumores não têm muita proteína HER2 e sem receptor de estrogênio e progesterona, a hormonioterapia e os medicamentos específicos que têm como alvo a proteína HER2 não são úteis no tratamento desses tumores.
- 2.11. Tumores de mama triplo-positivos (pela imunohistoquímica são HER2 positivo, receptor de estrogênio positivo e receptor de progesterona positivo): São tratados com medicamentos hormonais, bem como medicamentos específicos que têm como alvo proteína HER2.
- 2.12. O Certame Licitatório para a Contratação de serviço para a execução do exame Hibridização in situ - FISH - PESQUISA DE AMPLIFICAÇÃO DE HER-2 em bloco de parafina para neoplasia de mama, está previsto para o dia 15.07.26.

3 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

- 3.1. A solução consiste na contratação de empresa especializada na realização de dois (2) exames de Hibridização in situ - FISH - PESQUISA DE AMPLIFICAÇÃO DE HER-2 através de bloco de parafina para tumor de mama, garantindo diagnósticos conclusivos que possibilitem a qualidade e confiabilidade no diagnóstico e tratamento.
- 3.2. Este exame será solicitado pela equipe médica do HSPM, devido o laudo de exame imunohistoquímico ser previamente duvidoso, garantindo assim, um diagnóstico conclusivo para que os pacientes possam responder bem ao tratamento com medicamentos específicos que usam a proteína como alvo (a base é a terapia alvo - terapia direcionada) que bloqueia o HER2, freqüentemente combinada com quimioterapia, cirurgia e/ou radioterapia, usando medicamentos comuns como Trastuzumabe (Herceptin), Pertuzumabe, e o T-DM1), atendendo às necessidades assistenciais dos pacientes desta Autarquia.

4 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- 4.1. O exame deverá ser realizado nas dependências da vencedora
- 4.2. Serão encaminhadas 2 amostras de blocos de Parafina, pelo HSPM ao Laboratório vencedor.
- 4.3. Os laudos deverão ser encaminhados para o HSPM através do email anatomia patologica@hspm.sp.gov.br
- 4.4. Os laudos dos exames deverão seguir a RDC 978/25 do Ministério da Saúde da Agência Nacional de Vigilância.
- 4.5. A empresa deverá devolver todos os blocos de parafina e lâminas, após a conclusão dos laudos, sem ônus ao HSPM. Ao devolver, as amostras deverão estar acondicionada adequadamente para o transporte.
- 4.6. Sustentabilidade
A empresa deve seguir os critérios de sustentabilidade conforme legislação vigente.
- 4.7. Garantia da Contratação
Não se aplica.
- 4.8. Vistoria
Não se aplica.

5.0. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

- 5.1. A solução consiste na contratação de empresa especializada na realização de dois (2) exames de Hibridização in situ - FISH - PESQUISA DE AMPLIFICAÇÃO DE HER-2 em bloco de parafina (topografia: mama) garantindo diagnósticos conclusivos que possibilitem a qualidade e confiabilidade no diagnóstico e tratamento.
- 5.2. Os exames deverão ser realizados para os 2 pacientes da Clínica de Oncologia, que apresentam diagnóstico de neoplasia maligna de mama com imunohistoquímico HER2 duvidoso, garantindo assim, um diagnóstico conclusivo para que os pacientes possam responder bem ao tratamento com medicamentos específicos que usam a proteína como alvo (a base é a terapia alvo - terapia direcionada) que bloqueia o HER2, freqüentemente combinada com quimioterapia, cirurgia e/ou radioterapia, usando medicamentos

comuns como Trastuzumabe (Herceptin), Pertuzumabe, e o T-DM1), atendendo às necessidades assistenciais dos 2 pacientes em questão.

- 5.3. Será encaminhado pelo HSPM, a ordem de fornecimento juntamente com os blocos de parafina ao laboratório vencedor para realização do exame solicitado. É essencial a liberação do laudo em 10 dias úteis, visto a necessidade da elegibilidade para terapias-alvo (trastuzumabe, pertuzumabe).
- 5.4. Os laudos deverão ser encaminhados para o HSPM através do email anatomia patologica@hspm.sp.gov.br
- 5.5. A empresa deverá devolver todos os blocos de parafina e lâminas, após a conclusão dos laudos, sem ônus ao HSPM. A devolução deverá ser devolvida adequadamente acondicionada para o transporte.
- 5.6. Os laudos dos exames deverão seguir a RDC 978/25 do Ministério da Saúde da Agência Nacional de Vigilância.
- 5.7. Os exames deverão ser realizados nas dependências da vencedora.
- 5.8. A vencedora e seus prepostos deverão responder pelo sigilo de todas as informações a que tiverem acesso em decorrência da prestação dos serviços. Vale destacar a responsabilização pelo sigilo de informações sobre paciente;
- 5.9. A empresa vencedora será responsável pelo processamento/ análise do material biológico até a emissão do resultado final e devolução do material ao HSPM.
- 5.10. A vencedora cumprirá todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus Anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- 5.11. Iniciar a prestação dos serviços imediatamente após a ordem de Fornecimento e entrega do material pelo HSPM
- 5.12. Indenizar terceiros e ao HSPM, os possíveis prejuízos ou danos, decorrentes de dolo ou culpa, pelo diagnóstico errado, em conformidade com o artigo 120 da Lei n.º 14.133/21;

6.0 CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

A aferição da execução dos exames para fins de pagamento considerará os seguintes critérios:

- Execução completa dos exames com laudo entregue através do email anatomia patologica@hspm.sp.gov.br, em até 10 dias úteis, contados a partir da entrega do bloco de parafina ao vencedor, pelo HSPM. O responsável pelo acompanhamento e fiscalização, mediante termo detalhado, verificará o cumprimento das exigências de caráter técnico.
- Relação dos procedimentos realizados com nome do paciente e registro hospitalar, obedecendo a LGPD.
- Deverá entregar a Nota Fiscal, exclusivamente por crédito na conta corrente do credor mantida no Banco do Brasil SA, após conferência e certificação dos valores e quantitativos dos exames realizados.
- Certidão Regularidade do FGTS
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas
- Certidão Negativa de Débitos Tributários Federal
- Os laudos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo de 3 dias, a contar da notificação do HSPM, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.1. Da Liquidação

- Para fins de liquidação, o setor competente verificará se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
 - a) Data da emissão;
 - b) Os dados do HSPM;
 - c) Descrição do objeto
 - d) Valor unitário e total
 - e) Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.
 - f) Número da Nota de Empenho.

- Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a vencedora providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao HSPM;

6.2. Do prazo de pagamento

O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data do adimplemento do objeto, mediante a realização do serviço e a entrega dos documentos discriminados no edital e o ateste de recebimento e aprovação pela Unidade Requisitante.

6.3. Da forma de pagamento

O pagamento será efetuado exclusivamente por crédito em conta corrente no Banco do Brasil S/A, em nome do Credor, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197 publicado no D.O.C. 23 de Janeiro de 2010.

7.0. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, que culminará com a seleção da proposta de menor preço.

8.0 ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado será obtido através de pesquisa de preço elaborada pelo Serviço Técnico de Compras, que constará do processo administrativo.

9.0 ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Os recursos orçamentários, destinados à cobertura das despesas decorrentes da contratação, constarão da reserva orçamentária, que será juntada ao processo administrativo.

Fiscais de Contrato: Ana Lúcia Regis RF 702180-1 e Fernando Estevan Horvatz RF 8529884-1, setor de anatomia do HSPM, prédio principal, 11º andar, telefone 3397-7736, email anatomia patologica@hspm.sp.gov.br