

# PROCESSO LICITATÓRIO PARA AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS

Aletéia Cristina de Melo Ornelas  
Pâmela Cristina Gaspar

## Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do  
HIV/Aids e das Hepatites Virais

Área de Laboratório



SVS  
16 anos

14 de maio de 2019



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Formato de aquisição dos testes rápidos:

As compras da Administração Pública é regida pela Lei 8.666/93:

- ✓ É o procedimento administrativo no qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse.
- ✓ O vantajoso no processo licitatório é adquirir o melhor produto pelo melhor preço. E o melhor não significa o mais caro, mas sim aquele que atende as necessidades de forma satisfatória e segura.
- ✓ As compras do Ministério da Saúde são anuais e legalmente não é possível realizar registro de preço superior a 1 (um) ano.

O que antecede à licitação:

**Planejamento** da necessidade do DIAHV que deve ser informada ao Ministério da Economia no início do ano e leva-se em consideração a série histórica de demandas, as prioridades do DIAHV, bem como o Plano de Necessidades preenchido por todo país;

**Termo de Referência** contendo informações técnicas do produto, fase de amostra, condições de aceito do produto, obrigações e sanções;

**Documentações de justificativa de compra e aprovações superiores;**

**Pesquisa de Preço.**

# Os testes disponíveis no MAPA:

## HIV

ativos para pedido de ressuprimento os 5 primeiros (3 para toda a rede):

(1) T1 TR HIV 1/2 - MedTeste (kit/caixa com 25 testes) – MEDLEVENSOHN

(2) T2 TR HIV 1/2 SSP - DPP (kit/caixa com 10 testes) – FIOCRUZ

(3) TR HIV 1/2 Fluído Oral - DPP (kit/caixa com 10 testes) – FIOCRUZ

(4) (kit coTR HIV 1/2 - Abon m 20 testes) – DIAGLAB >APENAS SP<

(5) TR HIV 1/2 Autoteste - Action (kit/caixa com 1 teste) – OrangeLife (*Fast Track Cities*)

TR HIV 1/2 SSP - DPP (kit/caixa com 20 testes) – FIOCRUZ (até set/20)

TR HIV 1/2 Fluído Oral - DPP (kit/caixa com 20 testes) – FIOCRUZ (até set/20)

TR HIV 1/2 - Bioclin (kit/caixa com 25 testes) – QUIBASA (até jun/20)

## SÍFILIS

TR Sífilis - Wama (kit/caixa com 20 testes) - PMH

TR Sífilis - Alere (kit/caixa com 25 testes) - ALERE (até mai/20)

## HBV

TR HBV - Bioclin (kit/caixa com 25 testes) - QUIBASA

TR HBV - Vikia (kit/caixa com 25 testes) - BIOMERIEUX (até ago/19)

## HCV

TR HCV - Alere (kit/caixa com 25 testes) - ALERE

Todo último dia útil do mês é enviado comunicado à rede com orientações para o preenchimento do MAPA.

# Formato de aquisição dos testes rápidos ...

## **IMPORTANTE:**

Nas aquisições anteriores tivemos que adquirir produtos de microempresas (ME), empresas de pequeno porte (EPP) em função DECRETO Nº 8.538, DE 6 DE OUTUBRO DE 2015;

Nas aquisições atuais conseguimos evitar a contratação através de novo entendimento do Jurídico do MS que estipulou cota de R\$80.000,00 para as ME e EPP e esse valor não convertido por número de testes não justifica a organização necessária para implementação: como treinamento, sistema e ofertar de mais um tipo de teste para o mesmo agravo.

**PORTANTO, VOLTAMOS A UM TIPO DE TESTE POR AGRAVO!**

# Termo de Referência

Contém informações técnicas do produto, fase de amostra, condições de aceito do produto, obrigações e sanções;

O Termo de Referência é tecnicamente completo, no qual são incluídas **todas as exigências legais** para aquisição dos testes rápidos.

Não é permitido realizar qualquer exigência sem justificativa técnica que impeça a ampla concorrência entre as empresas.



# Termo de Referência

## ➤ Descrição Detalhada do Objeto

- **Função do TR:** “O teste rápido para a detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B – HbsAg (HBV) –, amostra de sangue total obtida por punção digital, deverá possibilitar a determinação qualitativa da presença do HBsAg em sangue total obtido por meio de punção digital, baseada na associação de anticorpos para detecção do HBsAg, utilizando o princípio da imunocromatografia;
- **Desempenho do TR:** “Apresentar sensibilidade superior a 99,4% e especificidade superior a 99,5%”
- **Exigências adicionais de desempenho:** “Permitir a detecção dos subtipos ad e ay”
- **Exigência de punção digital:** Os testes rápidos de HBV necessariamente deverão possibilitar a utilização de amostras de sangue total obtidas através de punção digital, incluindo sua forma de utilização na bula, assim como todos os reagentes e acessórios necessários para a realização do teste. A coleta por punção digital se faz necessária, pois esses testes serão utilizados para ampliar o acesso ao diagnóstico em locais prioritariamente sem infraestrutura laboratorial. A execução do teste não deve exigir a utilização de qualquer aparelho ou equipamento não fornecido pelo kit;

# Termo de Referência

## ➤ Descrição Detalhada do Objeto

- **Tempo máximo para emissão do resultado pelo TR :** Os testes rápidos de HBV devem permitir interpretação do resultado em tempo inferior ou igual a 30 minutos;
- **Apresentação do TR:** Os testes rápidos de HBV deverão ser apresentados em embalagem contendo testes individualizados (cada teste deverá ser embalado individualmente), em kits (conjunto completo) com mínimo de 20 testes e máximo de 25 testes cada kit;
- **Componentes do kit:** Cada kit deve conter todo o material necessário para a realização da testagem, desde a coleta da amostra até à leitura do resultado. Portanto, devem ser acompanhados de todos os componentes, reagentes e acessórios necessários à sua realização. Sendo assim os kits de testes rápidos de HBV devem conter:
  - ✓ Dispositivo de teste embalado de forma individual, apresentado em suporte plástico, com a impressão do número de lote e validade na embalagem, acompanhado de sílica dessecante. O nome do agravo/marcador para qual o teste é proposto deve estar identificado no suporte plástico;

# Termo de Referência

## ➤ Descrição Detalhada do Objeto

### ▪ Componentes do kit:

- ✓ Diluente da amostra e/ou solução tampão destinada à corrida e reação química do teste, caso necessário, e pronto para uso, bem como, ser estável às condições mencionadas na bula, acondicionado em frascos com perfeita vedação, que não permita vazamentos ou evaporação após a abertura;
- ✓ Dispositivo de coleta de amostra específico para cada teste, calibrado para a quantidade exata de sangue total necessária para realização do teste por punção digital. Não será permitido o uso de dispositivo de coleta que gera um volume morto, pois esse quantitativo excedente desfavorece a realização da testagem por punção digital. Em complemento, esse dispositivo de coleta deverá ser uma peça única, não podendo conter bulbo auxiliar separado;
- ✓ Lanceta estéril, descartável e destinada à punção digital contendo dispositivo de segurança que dispara com o contato. Agulha não visível, retrátil, protegida por embalagem plástica, de uso único, com capacidade de atingir uma profundidade ideal para obtenção do quantitativo de amostra necessário para a realização do teste ofertado e travamento automático após o uso;

# Termo de Referência

## ➤ Descrição Detalhada do Objeto

### ▪ Componentes do kit:

- ✓ Bula em língua portuguesa (brasileira) contendo:
  - a) exigências descritas na RDC Nº 36, de 26/08/2015;
  - b) instruções detalhadas e o passo a passo para a correta execução do ensaio quando empregada a amostra de sangue obtida por punção digital;
  - c) informações quanto a coleta da amostra e deve especificar os volumes de material biológico a serem utilizados na testagem;
  - d) condições de armazenamento das amostras;
  - e) condições de armazenamento e transporte dos kits;
  - f) tempo mínimo e máximo de leitura do resultado;
  - g) detalhadamente a leitura de resultado reagente, não reagente e inválido.
  - h) esclarecimentos sobre o tempo entre a infecção e a detecção do marcador pelo teste, gerando resultado reagente;
  - i) orientações sobre o descarte de insumos

# Termo de Referência

## ➤ Descrição Detalhada do Objeto

- **Fornecimento de material para o TELELAB:** A empresa deverá fornecer, para avaliação e aprovação do DIAHV/SVS/MS, em até 30 dias antes da entrega da primeira parcela do produto, um vídeo e um manual com o princípio metodológico do teste e com as instruções detalhadas de como se realizar o teste, como forma de treinamento à distância para os profissionais que executarão o teste. Deverá ser um vídeo com duração máxima de 15 minutos. Esse material deverá ser construído de acordo com os padrões do Telelab (ver [telelab.aids.gov.br](http://telelab.aids.gov.br)), ferramenta de educação à distância do DIAHV, pois será inserido nessa plataforma para capacitação e treinamento dos executores de testes rápidos. A partir da homologação do pregão no D.O.U. deve-se iniciar a tratativa junto ao DIAHV para elaboração desse vídeo e assim garantir que esteja finalizado para a entrega, conforme estabelecido neste subitem.
- **Fornecimento de cronômetros:** Não será necessário o fornecimento de cronômetros para nenhum dos testes objeto deste Termo de Referência;
- **Insumos e acessórios complementares:** Insumos/acessórios complementares necessários para realização completa do teste até a liberação do laudo final terão que ser previstos.

# Termo de Referência

## ➤ Entrega e critérios de aceitação do objeto

- 6.9 Os kits que serão entregues diretamente no Almoxarifado do MS, conforme subitem 6.2, deverão ser entregues conforme RDC Nº 36, de 26/08/2015, e RDC Nº 185, de 22/10/2001, além de conter as características listadas abaixo:
  - ✓ 6.9.1 **Embalagem primária** (recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos, em contato direto com esses): [...]
  - ✓ 6.9.2 **Embalagem secundária** (recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com esses): [...]
  - ✓ 6.9.3 **Embalagem de transporte**. Caso exista algum item que faça parte do kit, mas que não esteja dentro do mesmo registro da ANVISA (exemplo: lanceta, pipeta ou outros), deve-se providenciar uma embalagem de transporte, que contenha a embalagem secundária e o(s) demais itens que compõem o kit (contendo mínimo 20 testes e no máximo 25 testes): [...]

# Termo de Referência

## FASE DE AMOSTRA

### DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

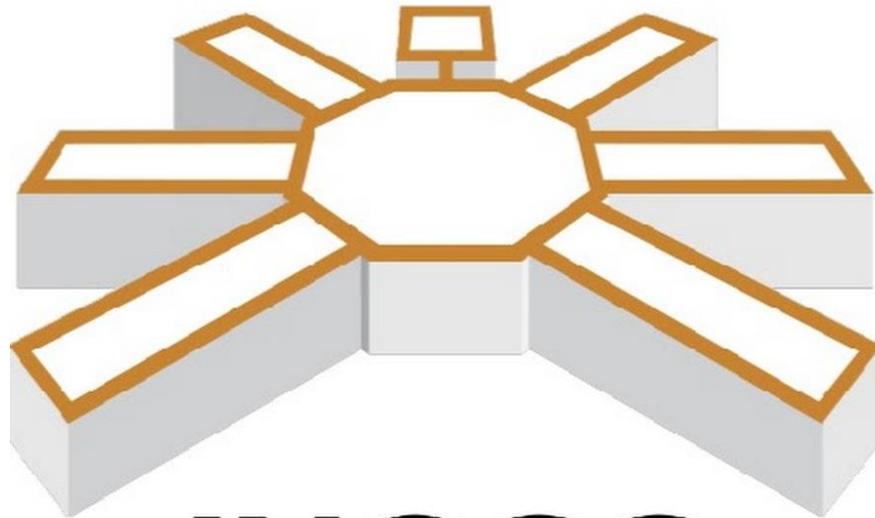
- Para avaliação técnica do produto ofertado, o licitante qualificado tecnicamente (item 7) deverá enviar 2 (duas) amostras do produto, ou seja, 2 (dois) kits completos com os insumos e/ou acessórios necessários para a realização do teste, conforme subitens 1.3.e 6.9 de acordo com o(s) registro(s) do respectivo item junto à ANVISA apresentado(s) quando da qualificação técnica (item 7).
- É necessário que o produto apresentado nessa fase de amostra contemple as exigências do subitem 1.3 descrição do objeto e que a caixa do kit (contendo no mínimo 20 testes e no máximo 25 testes) atenda as exigências de embalagem descritas no item 6.9 critérios de aceitação do objeto.
- Um representante da empresa provisoriamente classificada para a fase de amostra deverá **realizar o teste de acordo com a bula e um representante da área de laboratório do DIAHV/SVS/MS deverá realizar o procedimento de forma semelhante, também seguindo a bula.**
- DIAHV/SVS/MS enviará ao pregoeiro o resultado da avaliação técnica, **por meio de Parecer Técnico**, em até 3 (três) dias úteis após procedimento de avaliação das amostras.

# Testes Adquiridos em 2019

DESCRIÇÃO	NOME do TESTE	QUANTIDADE	EMPRESA	VALOR	E-MAIL	SAC
TESTE RÁPIDO SIFÍLIS	SIFILIS BIO-BIOCLIN	15.000.000	QUIBASA	R\$ 1,145	<a href="mailto:sac@bioclin.com.br">sac@bioclin.com.br</a>	0800 031 5454
TESTE RÁPIDO HIV	ABON	16.000.000	ALERE/ABBOTT	R\$ 1,08	<a href="mailto:sac.brasil@alere.com">sac.brasil@alere.com</a>	0800 11 33 63
TESTE RÁPIDO HBV	Fase de homologação do pregão	12.000.000				
TESTE RÁPIDO HCV	Fase de licitação	14.000.000				

# Avaliação dos Testes Rápidos

- **INCQS:** A empresa deverá participar, semestralmente, e ter resultado satisfatório, do programa de Análise de Controle realizado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que é efetuado em amostras de produtos sob regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo, e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro (Termo de Referência).

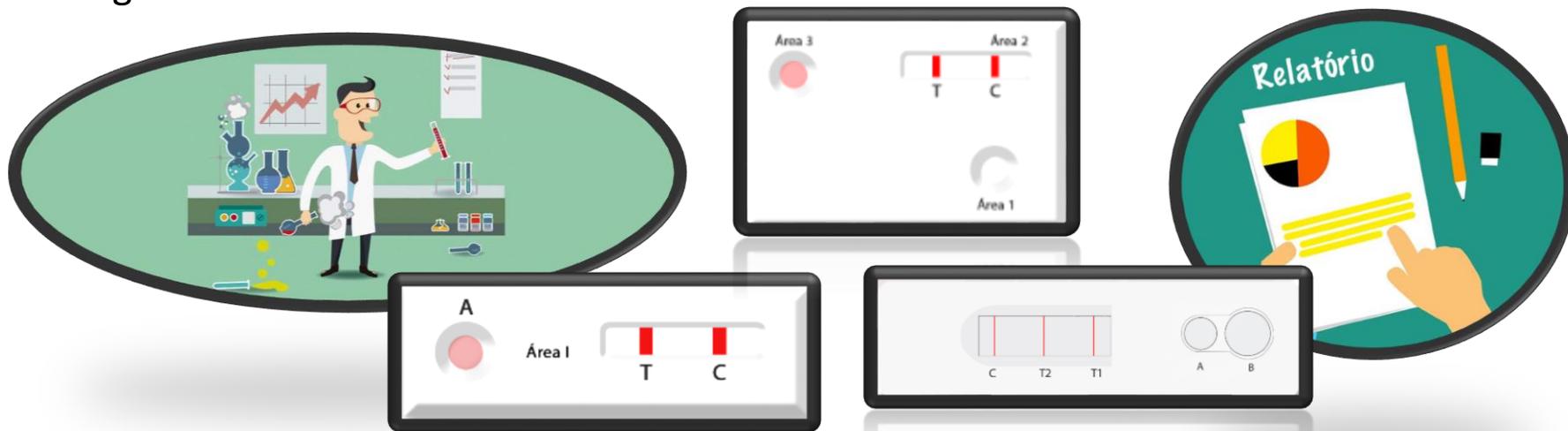


# INCQS



# Avaliação dos Testes Rápidos

- **AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO PRODUTO:** Análise de testes rápidos para HIV, Sífilis e Hepatites Virais por Laboratórios de Pesquisa de Excelência no agravo em questão. Avalia-se especificidade clínica, sensibilidade clínica, desempenho operacional do ensaio e reatividade contra painéis especiais. Prioriza-se a análise de novos testes registrados na ANVISA.



- **AVALIAÇÃO DE LOTES DOS PRODUTO ADQUIRIDOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE:** Protocolo em desenvolvimento para avaliação de uma amostragem dos diferentes lotes dos testes rápidos entregues no almoxarifado central. A avaliação lote a lote não é possível, pois o MS recebe um grande quantitativo de lote para cada teste. Ex: No último processo de aquisição dos testes de sífilis, o almoxarifado central recebeu 60 lotes diferentes.

# Obrigada!

[aleteia.melo@ aids.gov.br](mailto:aleteia.melo@ aids.gov.br)  
[pamela.gaspar@ aids.gov.br](mailto:pamela.gaspar@ aids.gov.br)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

