

Estudo Técnico Preliminar 59/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25388.000772/2023-70

2. Descrição da necessidade

Fornecimento de KITS e reagentes para a realização de testes automatizados de cultura e teste de sensibilidade às drogas utilizadas no tratamento de tuberculose a ser realizado no Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck, situado no Campus do Centro de Referência Professor Hélio Fraga/ENSP/FIOCRUZ / acompanhado de 3 (três) equipamentos em comodato, totalmente automatizados para a realização de uma rotina média de 250 /mês com limite de 3.500 exames a serem realizados.

Os KITS de diagnósticos da marca **Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda** são utilizados, porque os insumos são indispensáveis para o laboratório de Referência Nacional em tuberculose, que realiza diagnóstico bacteriológico e molecular da tuberculose e de micobactérias não causadoras de tuberculose. São utilizados para avaliação do perfil de sensibilidade às drogas usadas no tratamento dos pacientes com diagnóstico de tuberculose. A utilização e padronização de marca com reconhecida qualidade e com certificado de qualidade contemplando amostras padrão de referência de diferentes espécies micobacterianas, permite assegurar e a avaliar a qualidade dos ensaios realizados em toda a rede de laboratórios de saúde pública do país. A compra dos kits e reagentes com a marca solicitada, serão utilizados nos equipamentos em regime de comodato, e são de responsabilidade exclusiva da Becton Dinckinson BD.

A manutenção e reposição de reagentes se fazem necessários, sempre que houver perdas por defeitos do equipamento e/ou problemas técnicos. Para a padronização dos testes de diagnóstico, observamos as recomendações internacionais para utilização de drogas ou fármacos com alto grau de pureza e qualidade em sua atividade. Os testes de diagnóstico no laboratório de tuberculose do CRPHF são de grande utilidade para o manejo clínico e indicação para o tratamento adequado aos pacientes infectados por *Mycobacterium tuberculosis* e outras Micobactérias Não Tuberculosa. Enfatizamos que a qualidade do material é fundamental para a reprodutibilidade e confiabilidade dos resultados dos testes de diagnóstico para tuberculose e Micobacterioses..

nosso laboratório. E em todos os laboratórios de saúde pública. O equipamento também já tem instalado o Sistema Epicenter BD na utilização do sistema MGIT 960 TB

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck	Fátima Cristina Onofre Fandinho Montes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Fornecimento de KITS e reagentes para a realização de testes automatizados de cultura e teste de sensibilidade às drogas para o tratamento de tuberculose a ser realizado no Laboratório do Centro de Referência Professor Hélio Fraga/ENSP /FIOCRUZ . Os Kits e Reagentes fornecidos, devem ser entregues dentro da temperatura estabelecida pelo fornecedor e com validade mínima de 12 meses. O COMODANTE DEVERÁ FORNECER A BULA DOS KIT OU SEJA INSTRUÇÕES DE USO DO FABRICANTE.

O COMODATÁRIO SE OBRIGA A:

- a - Usar e administrar o equipamento como se próprio fosse, obrigando-se a mantê-lo em perfeitas condições de uso e conservação, até a sua efetiva restituição ao COMODANTE, não podendo, cedê-lo a qualquer título a terceiros sem prévia autorização escrita do COMODANTE.
- b - Disponibilizar o local adequado para a instalação do equipamento da presente cessão em comodato, observadas as condições técnicas necessárias indicadas pela COMODANTE”;
- c - Permitir que somente pessoas habilitadas tenham acesso ao uso e manuseio do equipamento sempre que necessário, verificando a observância das normas de utilização;
- d - o comodatário deverá restituir os equipamentos ao término deste contrato.

O COMODANTE SE OBRIGA A:

- a - O comodante deverá fornecer todos os acessórios, descartáveis, semi-descartáveis e permanentes de acordo com as características dos equipamentos, segundo as especificações originais do fabricante, durante todo o período em que os equipamentos estiverem instalados e enquanto houver estoque de teste a serem utilizados no CRPHF/ENSP.
- b - comodante deverá fornecer todos os materiais de consumo necessários ao correto funcionamento dos equipamentos e realização de todos os tipos de teste adquiridos.
- c - O comodante deverá fornecer Kit de manutenção com os componentes que requerem substituição frequente, para procedimentos que podem ser realizados pelos profissionais técnicos que operam o equipamento.
- d - O comodante deverá fornecer Fichas de Informações de Segurança dos Produtos Químicos, com descrições dos riscos para o Meio Ambiente.
- e - comodante deverá fornecer prévio ao cliente das informações sobre o rendimento de cada kit de reagente e validade de cada reagente após sua abertura.
- f - O prazo de expiração dos kits fornecidos deverá ser de, no mínimo, 80% a partir da data de fabricação.
- g - O comodante deverá prestar Assistência técnica corretiva presencial no prazo máximo de 48 horas, com reposição de peças e assessoria científica sempre que forem necessárias, até que sejam esgotados todos os testes adquiridos.
- h - O comodante deverá prestar assistência técnica preventiva durante todo o período do contrato e até que sejam esgotados todos os reagentes.
- i - O comodante deverá garantir a substituição do equipamento no período máximo de 48 horas, quando necessitar de conserto demorado ou apresentar defeitos recorrentes
- .j - O comodante deverá garantir a permanência do equipamento instalado no CRPHF/ENSP, até que sejam esgotados todos os testes adquiridos.
- k - O comodante deverá garantir a reposição dos reagentes sempre que houver perdas por defeitos do equipamento e/ou problemas técnicos decorrentes das características de funcionamento do mesmo.
- l - O comodante deverá garantir, sem custo adicional à ENSP/ FIOCRUZ, a adequação necessária do ambiente para operação do equipamento (em caso de remanejamento do local de operação do equipamento no setor) com a mesma qualidade já existente no laboratório.
- m - Responsabilizar-se pelos serviços de manutenção preventiva e corretiva dos bens objeto e troca, caso necessário, mediante aviso por parte da COMODATÁRIA, no prazo máximo de 48 horas;
- n - Instalar e fornecer as condições técnicas e local para instalação do equipamento. A entrega, instalação e o funcionamento dos equipamentos a serem colocados em regime de comodato serão de responsabilidade única e exclusiva do COMODANTE vencedor;
- o - Todos os componentes do sistema deverão ser fornecidos pelo mesmo COMODANTE vencedor e pertencer ao mesmo fabricante, exames a serem realizados em 12 meses;
- p - Manter os manuais do(s) equipamento(s) cedidos em comodato no laboratório sem ônus para a instituição contratante, escritos na língua portuguesa;
- q - O COMODANTE vencedor deverá fornecer os equipamentos básicos necessários ao desenvolvimento da técnica, pelo sistema de comodato e prestar assistência técnica corretiva e manutenção preventiva fornecendo os respectivos registros conforme prevê o manual do fabricante e atendendo a RDC ANVISA, nº. 153 de 14 de junho de 2004 e/ou legislação sanitária vigente;
- r - A instalação dos equipamentos deverá ser procedida dentro das condições técnicas de segurança e funcionamento;
- s - Garantir a reposição dos reagentes sempre que houver perdas por defeitos do equipamento e/ou problemas técnicos decorrentes das características de funcionamento do mesmo.
- t - Garantir a permanência do equipamento instalado no CRPHF/ENSP, até que sejam esgotados todos os testes adquiridos.
- u - O COMODANTE deverá atender as especificações dos itens, e os materiais deverão ser entregues conforme a necessidade de acondicionamento dos itens.
- v - Os antibióticos liofilizados e os enriquecimentos do meio líquido tipo 7H9 devem ser entregues em embalagens tipo isopor e gelo tipo gelock.

5. Levantamento de Mercado

No laboratório do CRPHF, existem dois equipamentos em comodato da Empresa Becton & Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda., sendo esta a única empresa fornecedora dos insumos a serem adquiridos no Valor Estimado da Aquisição de R\$ 2.516.800,00. Proposta Comercial para Fornecimento de KITS de Drogas de 1ª e 2ª linha com equipamento MGIT 960 em comodato acompanhado do Software Epicenter e módulo TB eXiST.

Código	Nºda Req.	Descrição	Quantidade	Valor Unitário
1	99 -HELIO FRAGA	BACTEC MGIT 960 SIRE; KIT COMPOSTO POR 04 FRASCOS DE ANTIBIÓTICOS (ESTREPTOMICINA,ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL), UTILIZADOS EM PROCEDIMENTO QUALITATIVO RÁPIDO PARA TESTES DE SENSIBILIDADE DE Mycobacterium tuberculosis, REALIZADO APÓS CRESCIMENTO DA CULTURA DO MICRO-ORGANISMO E 08 FRASCOS DE SIRE SUPPLEMENT COM 20 ML CADA	25 KITS	226.450,00
2	99 -HELIO FRAGA	BACTEC MGIT 960 SUPPLEMENT; KIT COMPOSTO POR 12 FRASCOS, SENDO QUE 06 FRASCOS CONTEM A MISTURADOS REAGENTES ÁCIDO OLEICO, ALBUMINA BOVINA, DEXTROSE, CATALASE E POLIOXIETILENOESTERATO (POES), PARA RECONSTITUIÇÃO DA MISTURA LIOFILIZADA DE PANTA E ENRIQUECIMENTO DO MEIO MGIT DECRESCIMENTO DE MICOBACTÉRIAS E 06 FRASCOS CONTEM A MISTURA LIOFILIZADA DOS ANTIBIÓTICOS POLIMIXINA B, ANFOTERICINA B, ÁCIDO NALIDÍXICO, TRIMETOPRIM E AZLOCILINA, PARA INIBIR O CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS CONTAMINANTES DURANTE O ISOLAMENTO PRIMÁRIO.	2 KITS	12.000,00
3	99 -HELIO FRAGA	BD BACTEC™ MGIT™ BARCODED 7ML TUBE MEIO DE CULTURA PARA USO EM CULTIVO DE MICOBACTÉRIAS EM SISTEMA AUTOMATIZADO, PRONTO PARA O USO, COMPOSTO DE CALDO MIDDLEBOOK 7H9; TUBOS COM 7 ML DE MEIO; ARMAZENADO A TEMPERATURA DE 20 A 25OC; RÓTULO COM NR. DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO/VALIDADE	160 UNIDADES	1.571.200,00
4	99 -HELIO FRAGA	BD BACTEC™ MGIT™ PZA DRUGKITT™ PZA MEDIUM TUBO DE PLÁSTICO FECHADO COM TAMPAS DE ROSCA. NA PARTE INFERIOR DO TUDO ENCONTRA-SE O SILICONE INCORPORADO COM INDICADOR FLUORESCENTE EM 7ML DE CALDO MIDDLEBROOK 7H9 MODIFICADO, QUE PERMITE O CRESCIMENTO DE MICOBACTÉRIAS A UM PH AJUSTADO DE 5,9.	80 PAR	331.200,00
		BD BBL™ MGIT™ OADC ENRICHMENT(6 /SP) – ENRIQUECIMENTO OADC PARA		

5	99 -HELIO FRAGA	ADIÇÃO AO MEIO DE CULTURA, PRONTO PARA USO, COMPOSTO DE ALBUMINA BOVINA, DEXTROSE, CATALASE E ÁCIDO OLÉICO; CAIXA COM 6 TUBOS DE 15 ML; ARMAZENADO À TEMPERATURA DE 2 A 8 OC.	70 CAIXAS	317.450,00
6	99 -HELIO FRAGA	KIT BD BACTEC TM MGIT TM PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS:AMICACINA CÓDIGO 215350	5 KITS	22.500,00
7	99 -HELIO FRAGA	KIT BD BACTEC TM MGIT TM PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS:ETIONAMIDA CÓDIGO 215355	2 KITS	9.000,00
8	99 -HELIO FRAGA	KIT BD BACTEC TM MGIT TM PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS:MORFLOXACINO CÓDIGO 215349.	6 KITS	27.000,00

Os materiais em questão, são insumos de alta complexidade que já são utilizados por universidades e instituições renomadas de pesquisa científica.

Valor Total Proposta: R\$ 2.516.800,00

Condições gerais:

- Frete: pago pela BD
- Prazo de validade da proposta: 60 dias
- Condições de pagamento: 30 dias
- Prazo de entrega: o prazo de entrega é de 120 dias.

OBS.: Os Kits das drogas de segunda linha são produtos feitos sob encomenda (make to order), após o recebimento do pedido.

6. Descrição da solução como um todo

Para atender a demanda de uma rotina média de 290/ mês com limite de 3.500 exames a serem realizados. A empresa realizou o interfaceamento do Sistema Epicenter BD com o Sistema GAL (Gerenciamento de Ambiente Laboratorial) utilizado em nosso laboratório. A empresa já implementou o Sistema Epicenter BD na utilização do sistema MGIT 960 TB eXIST incluindo os fármacos (KITS) de 2a. linha utilizadas nos testes de diagnóstico, também interfaceadas com o Sistema GAL (Gerenciamento de Ambiente Laboratorial) utilizado em nosso laboratório. Toda manutenção corretiva e preventiva será de obrigação do fornecedor.

O método utilizado é realizado em equipamento automatizado em comodato; o método é específico porque o laboratório foi aprovado em teste de proficiência com equipamento específico, no caso BACTEC MGIT 960, por este motivo, atendendo o Sistema de Garantia de Qualidade, devem ser realizados com o método que o laboratório é proficiente. A metodologia padronizada e classificada como Padrão Ouro da metodologia em meio líquido, é recomendada pela Organização Mundial de Saúde e Ministério da Saúde do Brasil. O Teste de sensibilidade é um método de acompanhamento médico, onde o resultado irá indicar qual antibiótico será utilizado no tratamento do paciente, dependendo do perfil do paciente no resultado liberado pelo sistema automatizado MGIT 960TB.

O equipamento é utilizado pelo laboratório em regime de comodato e é de responsabilidade exclusiva do fornecedor a manutenção e reposição de reagentes, sempre que houver perdas por defeitos e ou problemas técnicos. O agrupamento das drogas um formam grupos de

testes de diagnóstico para esquemas de tratamento padronizado usados para tratar pacientes com tuberculose resistente e multirresistente. Os testes de sensibilidade em meio líquido em sistema automatizado foram e são validados com esses antibióticos e fazem parte de grupos específicos para determinar o perfil de resistência da tuberculose em pacientes infectados com o *Mycobacterium tuberculosis* e determina o tratamento adequado e consequentemente a cura desses pacientes.

A aquisição dos kits e reagentes com a marca solicitada, que são utilizados no equipamento para ser em comodato e devem ser da marca Becton e Dickinson BD, Para atender a demanda de uma rotina média de 290/ mês com limite de 3.500 exames a serem realizados. O equipamento é interfaceado do Sistema Epicenter BD com o Sistema GAL (Gerenciamento de Ambiente Laboratorial) utilizado em nosso laboratório. E em todos os laboratórios de saúde pública. O equipamento também já tem instalado o Sistema Epicenter BD na utilização do sistema MGIT 960 TB eXIST com a inclusão dos fármacos (KITS) de 2a. linha utilizadas nos testes de diagnóstico, também interfaceadas com o Sistema GAL (Gerenciamento de Ambiente Laboratorial) utilizado em nosso laboratório. Todas as drogas devem ser da marca Becton e Dickinson, somente essa marca pode ser incubadas no equipamento quando realizado os testes de diagnósticos. Toda manutenção corretiva e preventiva será de obrigação do fornecedor.

nosso laboratório. E em todos os laboratórios de saúde pública. O equipamento também já tem instalado o Sistema Epicenter BD na utilização do sistema MGIT 960 a inclusão dos fármacos (KITS) de do sistema MGIT 960

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

De acordo com a tabela abaixo, as estimativas das quantidades dos insumos serão de:

Item	Descrição	Unidade	Quantidade
1	BACTEC MGIT 960 SIRE; KIT COMPOSTO POR 04 FRASCOS DE ANTIBIÓTICOS (ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL), UTILIZADOS EM PROCEDIMENTO QUALITATIVO RÁPIDO PARA TESTES DE SENSIBILIDADE DE <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , REALIZADO APÓS CRESCIMENTO DA CULTURA DO MICRO-ORGANISMO E 08 FRASCOS DE SIRE SUPPLEMENT COM 20 ML CADA	KIT	25
2	BACTEC MGIT 960 SUPPLEMENT; KIT COMPOSTO POR 12 FRASCOS, SENDO QUE 06 FRASCOS CONTEM A MISTURADOS REAGENTES ÁCIDO OLEICO, ALBUMINA BOVINA, DEXTROSE, CATALASE E POLIOXIETILENOESTERATO (POES), PARA RECONSTITUIÇÃO DA MISTURA LIOFILIZADA DE PANTA E ENRIQUECIMENTO DO MEIO MGIT DECRESCIMENTO DE MICOBACTÉRIAS E 06 FRASCOS CONTEM A MISTURA LIOFILIZADA DOS ANTIBIÓTICOS POLIMIXINA B, ANFOTERICINA B, ÁCIDO NALIDÍXICO, TRIMETOPRIM E AZLOCILINA, PARA INIBIR O CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS CONTAMINANTES DURANTE O ISOLAMENTO PRIMÁRIO	KIT	2
	BD BACTEC™ MGIT™ BARCODED 7ML TUBE MEIO DE		

3	CULTURA PARA USO EM CULTIVO DE MICOBACTÉRIAS EM SISTEMA AUTOMATIZADO, PRONTO PARA O USO, COMPOSTO DE CALDO MIDDLEBOOK 7H9; TUBOS COM 7 ML DE MEIO; ARMAZENADO A TEMPERATURA DE 20 A 25OC; RÓTULO COM NR. DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO/VALIDADE	UNIDADE	160
4	BD BACTEC™ MGIT™ PZA DRUGKIT™ PZA MEDIUM TUBO DE PLÁSTICO FECHADO COM TAMPONAMENTO. NA PARTE INFERIOR DO TUBO ENCONTRA-SE O SILICONE INCORPORADO COM INDICADOR FLUORESCENTE EM 7ML DE CALDO MIDDLEBROOK 7H9 MODIFICADO, QUE PERMITE O CRESCIMENTO DE MICOBACTÉRIAS A UM PH AJUSTADO DE 5,9.	PAR	80
5	BD BBL™ MGIT™ OADC ENRICHMENT(6/SP) – ENRIQUECIMENTO OADC PARA ADIÇÃO AO MEIO DE CULTURA, PRONTO PARA USO, COMPOSTO DE ALBUMINA BOVINA, DEXTROSE, CATALASE E ÁCIDO OLÉICO; CAIXA COM 6 TUBOS DE 15 ML; ARMAZENADO À TEMPERATURA DE 2 A 8 OC	CAIXA	70
6	KIT BD BACTEC™ MGIT™ PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS: AMICACINA CÓDIGO 215350	KIT	5
7	KIT BD BACTEC™ MGIT™ PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS: ETIONAMIDA CÓDIGO 215355	KIT	2
8	KIT BD BACTEC™ MGIT™ PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS: MORFLOXACINO CÓDIGO 215349	KIT	6

--	--	--	--

A definição das quantidades foram baseadas no histórico de consumo.

250/mês com limite de 3.500

TABELA DE MEMÓRIA DE CÁLCULO DE CONSUMO

JUSTIFICATIVA: Os bens de consumo solicitados serão utilizados na rotina de testes de diagnóstico para dar continuidade as a avaliação do perfil de sensibilidade do Mycobacterium tuberculosis, para atender a demanda de uma rotina média de 250 por mês com previsão limite de 3.500 exames a serem realizados em 12 meses.

Item	Descrição	Quantidades compradas em 2022	Quantidade utilizada em 2022	Unidade	Quantidade solicitada em 2023
1	BACTEC MGIT 960 SIRE; KIT COMPOSTO POR 04 FRASCOS DE ANTIBIÓTICOS (ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL), UTILIZADOS EM PROCEDIMENTO QUALITATIVO RÁPIDO PARA TESTES DE SENSIBILIDADE DE Mycobacterium tuberculosis ,REALIZADO APÓS CRESCIMENTO DA CULTURA DO MICRO-ORGANISMO E 08 FRASCOS DE SIRE SUPPLEMENT COM 20 ML CADA	24	20	KIT	25
	BACTEC MGIT 960 SUPPLEMENT; KIT COMPOSTO POR 12 FRASCOS,				

2	SENDO QUE 06 FRASCOS CONTEM A MISTURADOS REAGENTES ÁCIDO OLEICO, ALBUMINA BOVINA, DEXTROSE, CATALASE E POLIOXIETILENOESTERATO (POES), PARA RECONSTITUIÇÃO DA MISTURA LIOFILIZADA DE PANTA E ENRIQUECIMENTO DO MEIO MGIT DECRESCIMENTO DE MICOBACTÉRIAS E 06 FRASCOS CONTEM A MISTURA LIOFILIZADA DOS ANTIBIÓTICOS POLIMIXINA B, ANFOTERICINA B, ÁCIDO NALIDÍXICO, TRIMETOPRIM E AZLOCILINA, PARA INIBIR O CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS CONTAMINANTES DURANTE O ISOLAMENTO PRIMÁRIO	2	2	KIT	2
3	BD BACTEC™ MGIT™ BARCODED 7ML TUBE MEIO DE CULTURA PARA USO EM CULTIVO DE MICOBACTÉRIAS EM SISTEMA AUTOMATIZADO, PRONTO PARA O USO, COMPOSTO DE CALDO MIDDLEBOOK 7H9; TUBOS COM 7 ML DE MEIO; ARMAZENADO A TEMPERATURA DE 20 A 25OC; RÓTULO COM NR. DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO/VALIDADE	160	1650	UNIDADE (CAIXA COM 100 UNIDADES)	160
4	BD BACTEC™ MGIT™ PZA DRUGKIT™ PZA MEDIUM TUBO DE PLÁSTICO FECHADO COM TAMPÃO DE ROSCA. NA PARTE INFERIOR DO TUDO ENCONTRA-SE O SILICONE INCORPORADO COM INDICADOR FLUORESCENTE EM 7ML DE CALDO MIDDLEBROOK 7H9 MODIFICADO, QUE PERMITE O CRESCIMENTO DE MICOBACTÉRIAS A UM PH AJUSTADO DE 5,9.	80	70	KIT	80
5	BD BBL™ MGIT™ OADC ENRICHMENT(6/SP) – ENRIQUECIMENTO OADC PARA ADIÇÃO AO MEIO DE CULTURA, PRONTO PARA USO, COMPOSTO DE ALBUMINA BOVINA, DEXTROSE, CATALASE E ÁCIDO OLÉICO; CAIXA COM 6 TUBOS DE 15 ML; ARMAZENADO À TEMPERATURA DE 2 A 8 OC	70	60	CAIXA	70
6	KIT BD BACTEC™ MGIT™ PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS: AMICACINA CÓDIGO 215350	5	4	CAIXA	5
7	KIT BD BACTEC™ MGIT™ PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS: ETIONAMIDA CÓDIGO 215355	2	1	KIT	2

8	KIT BD BACTEC TM MGIT TM PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS: MORFLOXACINO CÓDIGO 215349	6	5	KIT	6
---	--	---	---	-----	---

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.516.800,00

O valor total estimado da contratação é de R\$ 2.516.800,00.

Código	Nºda Req.	Descrição	Quantidade	Valor Unitário
1	99 -HELIO FRAGA	BACTEC MGIT 960 SIRE; KIT COMPOSTO POR 04 FRASCOS DE ANTIBIÓTICOS (ESTREPTOMICINA,ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL), UTILIZADOS EM PROCEDIMENTO QUALITATIVO RÁPIDO PARA TESTES DE SENSIBILIDADE DE Mycobacterium tuberculosis, REALIZADO APÓS CRESCIMENTO DA CULTURA DO MICRO-ORGANISMO E 08 FRASCOS DE SIRE SUPPLEMENT COM 20 ML CADA	25 KITS	226.450,00
		BACTEC MGIT 960 SUPPLEMENT; KIT COMPOSTO POR 12 FRASCOS, SENDO		

2	99 -HELIO FRAGA	QUE 06 FRASCOS CONTEM A MISTURADOS REAGENTES ÁCIDO OLEICO,ALBUMINA BOVINA, DEXTROSE, CATALASE E POLIOXIETILENOESTERATO (POES), PARA RECONSTITUIÇÃO DA MISTURA LIOFILIZADA DE PANTA E ENRIQUECIMENTO DO MEIO MGIT DECRESCIMENTO DE MICOBACTÉRIAS E 06 FRASCOS CONTEM A MISTURA LIOFILIZADA DOS ANTIBIÓTICOS POLIMIXINA B, ANFOTERICINA B,ÁCIDO NALIDÍXICO, TRIMETOPRIM E AZLOCILINA, PARA INIBIR O CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS CONTAMINANTES DURANTE O ISOLAMENTO PRIMÁRIO.	2 KITS	12.000,00
3	99 -HELIO FRAGA	BD BACTEC™ MGIT™ BARCODED 7ML TUBE MEIO DE CULTURA PARA USOEM CULTIVO DE MICOBACTÉRIAS EM SISTEMA AUTOMATIZADO, PRONTO PARA O USO, COMPOSTO DE CALDO MIDDLEBOOK 7H9; TUBOS COM 7 ML DE MEIO; ARMAZENADO A TEMPERATURA DE 20 A 25OC;RÓTULO COM NR. DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO/VALIDADE	160 UNIDADES	1.571.200,00
4	99 -HELIO FRAGA	BD BACTEC™ MGIT™ PZA DRUGKITT™ PZA MEDIUM TUBO DEPLÁSTICO FECHADO COM TAMP A DEROSCA. NA PARTE INFERIOR DO TUDO ENCONTRA-SE O SILICONE INCORPORADO COM INDICADOR FLUORESCENTE EM 7ML DE CALDO MIDDLEBROOK 7H9 MODIFICADO, QUE PERMITE O CRESCIMENTO DE MICOBACTÉRIAS A UM PH AJUSTADO DE 5,9.	80 PAR	331.200,00
5	99 -HELIO FRAGA	BD BBL™ MGIT™ OADC ENRICHMENT(6 /SP) – ENRIQUECIMENTO OADC PARA ADIÇÃO AO MEIO DE CULTURA,PRONTO PARA USO, COMPOSTO DE ALBUMINA BOVINA, DEXTROSE,CATALASE E ÁCIDO OLÉICO; CAIXA COM 6 TUBOS DE 15 ML; ARMAZENADO À TEMPERATURA DE 2 A8 OC.	70 CAIXAS	317.450,00
6	99 -HELIO FRAGA	KIT BD BACTEC TM MGIT TM PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS:AMICACINA CÓDIGO 215350	5 KITS	22.500,00
7	99 -HELIO FRAGA	KIT BD BACTEC TM MGIT TM PARA TESTE DE SENSIBILIDADE AMYCOBACTERIA TUBERCULOSIS:ETIONAMIDA CÓDIGO 215355	2 KITS	9.000,00
8	99 -HELIO FRAGA	KIT BD BACTEC TM MGIT TM PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS:MORFLOXACINO CÓDIGO 215349.	6 KITS	27.000,00

TABELA DE MEMÓRIA DE CÁLCULO DE VALORES

JUSTIFICATIVA: Os insumos aqui solicitados serão utilizados na rotina de testes de diagnóstico para dar continuidade aos testes de sensibilidade para *Mycobacterium tuberculosis* para atender a demanda da rotina do laboratório de tuberculose do CRPHF. Média de valores referentes ao ano de 2022.

Código	Nºdo Req.	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor total
1	99 -HELIO FRAGA	BACTEC MGIT 960 SIRE; KIT COMPOSTO POR 04 FRASCOS DE ANTIBIÓTICOS (ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL), UTILIZADOS EM PROCEDIMENTO QUALITATIVO RÁPIDO PARA TESTES DE SENSIBILIDADE DE <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , REALIZADO APÓS CRESCIMENTO DA CULTURA DO MICRO-ORGANISMO E 08 FRASCOS DE SIRE SUPPLEMENT COM 20 ML CADA	24 KITS	6.875,00	165.000,00
2	99 -HELIO FRAGA	BACTEC MGIT 960 SUPPLEMENT; KIT COMPOSTO POR 12 FRASCOS, SENDO QUE 06 FRASCOS CONTEM A MISTURADOS REAGENTES ÁCIDO OLEICO, ALBUMINA BOVINA, DEXTROSE, CATALASE E POLIOXIETILENOESTERATO (POES), PARA RECONSTITUIÇÃO DA MISTURA LIOFILIZADA DE PANTA E ENRIQUECIMENTO DO MEIO MGIT DECRESCIMENTO DE MICOBACTÉRIAS E 06 FRASCOS CONTEM A MISTURA LIOFILIZADA DOS ANTIBIÓTICOS POLIMIXINA B, ANFOTERICINA B, ÁCIDO NALIDÍXICO, TRIMETOPRIM E AZLOCILINA, PARA INIBIR O CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS CONTAMINANTES DURANTE O ISOLAMENTO PRIMÁRIO.	2 KITS	4.810,00	9.620,00
3	99 -HELIO FRAGA	BD BACTEC™ MGIT™ BARCODED 7ML TUBE MEIO DE CULTURA PARA USO EM CULTIVO DE MICOBACTÉRIAS EM SISTEMA AUTOMATIZADO, PRONTO PARA O USO, COMPOSTO DE CALDO MIDDLEBOOK 7H9; TUBOS COM 7 ML DE MEIO; ARMAZENADO A TEMPERATURA DE 20 A 25OC; RÓTULO COM NR. DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO/VALIDADE	106 caixas	7.800,00	826.800,00
		BD BACTEC™ MGIT™ PZA DRUGKITT™ PZA MEDIUM TUBO DE PLÁSTICO FECHADO COM TAMPA DEROSCA. NA PARTE INFERIOR DO TUDO ENCONTRA-SE O SILICONE INCORPORADO			

4	99 -HELIO FRAGA	COM INDICADOR FLUORESCENTE EM 7ML DE CALDO MIDDLEBROOK 7H9 MODIFICADO,QUE PERMITE O CRESCIMENTO DE MICOBACTÉRIAS A UM PH AJUSTADO DE 5,9.	48	3.000,00	144.000,00
5	99 -HELIO FRAGA	BD BBL™ MGIT™ OADC ENRICHMENT(6/SP) – ENRIQUECIMENTO OADC PARA ADIÇÃO AO MEIO DE CULTURA, PRONTO PARA USO, COMPOSTO DE ALBUMINA BOVINA, DEXTROSE,CATALASE E ÁCIDO OLÉICO; CAIXA COM 6 TUBOS DE 15 ML;ARMAZENADO À TEMPERATURA DE 2 A8 OC.	48	3.650,00	175.200,00
6	99 -HELIO FRAGA	KIT BD BACTEC™ MGIT™ PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS:AMICACINA CÓDIGO 215350	2	3.000,00	6.000,00
7	99 -HELIO FRAGA	KIT BD BACTEC™ MGIT™ PARA TESTE DE SENSIBILIDADE AMYCOBACTERIA TUBERCULOSIS:ETIONAMIDA CÓDIGO 215355	2	3.000,00	6.000,00
8	99 -HELIO FRAGA	KIT BD BACTEC™ MGIT™ PARA TESTE DE SENSIBILIDADE A MYCOBACTERIA TUBERCULOSIS:MORFLOXACINO CÓDIGO 215349.	2	3.000,00	6.000,00

Valor Total: R\$ \$ 1.410.620,00

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Levando-se em consideração o histórico de atendimento e a capacidade operacional do Laboratório, chega-se a conclusão de que deve ser realizado, em média, algo em torno de 290 por mês. O número de exames deverá alcançar o limite de 3.500 em 12 meses, para proporcionar, maior garantia da realização da rotina, bem como, maior margem de manobra e previsão e realização orçamentária. Cabe ressaltar que neste quantitativo de exames, está incluso o consumo de Kits com controles internos e externos de qualidades para todos os testes, sendo assim, a aquisição desse material será realizada por item.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Por tratar-se de uma aquisição de Kits com equipamento em comodato, somente este fornecedor poderá atender a nossa demanda. Todo custo da manutenção corretiva e preventiva do equipamento fica a cargo do fornecedor Becton & Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Equipamentos e Software já instalados no laboratório do Centro de Referência Professor Hélio Fraga:- 445870 - BD BACTEC™ MGIT™ 960 Mycobacterial Detection System - Equipamento automatizado para isolamento primário de micobactérias a partir de diferentes espécimes biológicos tais como escarro, biópsias, lavados e urina (exceto sangue) e teste de sensibilidade para. NCM nº 9027.80.99 - Marca BD - Procedência: USA - Registro do Ministério *Mycobacterium tuberculosis* da Saúde nº 10033430234 4401007– Software EpiCenter - O sistema EpiCenter é um sistema de gestão de dados clínicos. Este sistema possui capacidades avançadas de gestão de dados, incluindo dados demográficos dos pacientes, com possibilidade de configurar relatórios personalizados, incluindo uma potente ferramenta de consulta na bases de dados, com comunicação bidirecional com o Sistemas de Informação do Laboratoriais (LIS) e armazenamento de dados a longo prazo. Além disso, o sistema EpiCenter disponibiliza um módulo que possibilita atuação de forma eficaz e singular sobre os resultados de testes de sensibilidade as drogas. NCM nº 8524.39.00 – Marca BD - Procedência: USA. 440085.

A empresa deverá ainda implementar o Sistema Epicenter BD na utilização do sistema MGIT 960 TB eXiST incluindo os fármacos (KITS) de 2a. linha utilizadas nos testes de diagnóstico, também interfaceadas com o Sistema GAL (Gerenciamento de Ambiente Laboratorial) utilizado em nosso laboratório. Toda manutenção corretiva e preventiva será de obrigação do fornecedor.

- Software TB eXiST (eXtended individual Susceptibility Testing)

O sistema TB eXiST é um módulo do software BD EpiCenter que armazena as leituras realizadas pelo equipamento MGIT e permite análises quantitativas individuais de cada droga testada. O software possui capacidade de configurar 5 concentrações de até 10 drogas por isolado. O sistema fornece relatórios que permitem a interpretação dos resultados, incluindo os nomes das drogas, concentrações testadas e disponibiliza a visualização das curvas de crescimento por droga. Marca: BD
Procedência: EUA Unidade de faturamento: múltiplo de 1 unidade. Também com manutenção preventiva e corretiva feita pela BD.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

As quantidades solicitadas estão previstas no Planejamento Anual, conforme estabelecido pela gestão interna do CRPHF e no Sistema PGC.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

- Fornecer resultados mais rápidos dos testes de sensibilidade das amostras dos pacientes do CRPHF, LACENS e demais laboratórios da rede;
- O sistema automatizado MGIT 960TB funciona com o interfaceamento do Sistema Epicenter BD com o Sistema GAL (Gerenciamento de Ambiente Laboratorial) utilizado em nosso laboratório;
- A instalação do Software TB eXiST sistema fornecerá relatórios que permitindo análise e a interpretação dos (eXtended individual Susceptibility Testing) o resultados, incluindo os nomes das drogas, concentrações testadas;
- disponibiliza a visualização das curvas de crescimento de cada droga diariamente.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de adequação do ambiente uma vez em que os equipamentos em comodato já se encontram em funcionamento a bastante tempo e a equipe técnica que o opera já foi devidamente treinada. As instalações do laboratório estão preparada para a utilização dos equipamento.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica, pois o laboratório possui gerenciamento de resíduos, inativando as micobactérias por esterilização (autoclave de barreira).

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Trata-se de material para o diagnóstico de tuberculose para fornecimento de antibióticos, especificamente teste de sensibilidade às drogas de 1ª e 2ª linha em meio líquido. O método utilizado é realizado em equipamento automatizado o método é específico porque o laboratório foi aprovado em teste de proficiência com equipamento específico, no caso BACTEC MGIT 960TB. Por esse motivo, atendendo o Sistema de Garantia de Qualidade devem ser realizados com o método que o laboratório é proficiente. Além disso, esta é a metodologia padronizada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde e Ministério da Saúde do Brasil. Portanto, é essencial a compra dos kits e reagentes com a marca solicitada que são os utilizados no equipamento e devem ser da marca Becton e Dickinson BD por ser a marca específica do equipamento em comodato. O equipamento está em regime de

comodato e é de responsabilidade exclusiva da Becton Dickinson BD, com a manutenção e reposição de reagentes sempre que houver perdas por defeitos do equipamento e ou problemas técnicos. São 03 (três) equipamentos totalmente automatizados para isolamento primário de micobactérias a partir de diferentes espécimes biológicos tais como: escarro, biópsias, lavados e outros (exceto sangue) e testes de sensibilidade para Mycobacterium tuberculosis, acompanhado de Software para gerenciamento de informações dos exames realizados no setor de tuberculose. O método automatizado não radiométrico, deverá obrigatoriamente liberar os resultado entre 05 (cinco) e 12 (doze) dias, diferente da metodologia tradicional que o prazo de liberação são de 30 dias.

JUSTIFICA-SE a aquisição dos Os KITS de diagnósticos da marca Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda porque insumos indispensáveis para o laboratório de Referência Nacional em tuberculose que realiza diagnóstico bacteriológico e molecular da tuberculose e das micobactérias não causadoras da tuberculose. São utilizados na avaliação do perfil de sensibilidade às drogas utilizadas no tratamento da tuberculose. A utilização e padronização de marca com reconhecida qualidade e com certificado de qualidade contemplando amostras padrão de referência de diferentes espécies micobacterianas, permite assegurar e a avaliar a qualidade dos ensaios realizados em toda a rede de laboratórios de saúde pública do país. Para a padronização dos testes de diagnóstico, observamos as recomendações internacionais para utilização de drogas ou fármacos com alto grau de pureza e qualidade em sua atividade. Os testes de diagnóstico no laboratório de tuberculose do CRPHF são de grande utilidade para o manejo clínico e indicação para o tratamento mais adequado aos pacientes infectados por micobacterias. Enfatizamos que a qualidade do material é fundamental para a reprodutibilidade e confiabilidade dos resultados dos testes de diagnóstico para tuberculose.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Rio, 23/08/2023 declaro viável esta contratação de Prestação de serviços, com base neste Estudo Técnico Preliminar. Declaro viável e aprovo este Estudo Técnico Preliminar.

FATIMA CRISTINA ONOFRE FANDINHO MONTES

Chefe do Laboratório



Assinou eletronicamente em 30/08/2023 às 15:11:25.

Despacho: Rio, 23/08/2023 declaro viável esta contratação de Prestação de serviços, com base neste Estudo Técnico Preliminar. Declaro viável e aprovo este Estudo Técnico Preliminar.

REGINALDA FERREIRA DE MELO MEDEIROS

Chefe Substituta do Laboratório