

Estudo Técnico Preliminar 77/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25388.000701/2024-58

2. Descrição da necessidade

Justifica-se a aquisição do equipamento Sistema GeneXpert GXIV-4-L-10 - SISTEMA GENEXPERT IV - 4 módulos - 10 cores - LAPTOP (componente de processamento de dados do Sistema GeneXpert) e leitor de código de barras, da CEPHEID USA SISTEM, visando a renovação progressiva do parque tecnológico do Laboratórios de Referência Nacional em Tuberculose da ENSP/CRPHF, cuja importância de fortalecer a vigilância em saúde para a realização de ações oportunas de saúde pública, tem como foco primário a prevenção. A Fiocruz por meio de diversos Laboratórios de Referência, designados pela SVS/MS, oferta uma ampla gama de atividades que englobam diagnóstico, definição e padronização de metodologias, validação diagnóstica, desenvolvimento tecnológico (produção de novos kits diagnósticos), formação de recursos humanos, previsão de cenários e apoio à formulação de políticas com importante capacidade de respostas às demandas oriundas do sistema, e suporte ao MS/SUS/Lacens - laboratórios de saúde pública.

Em 2012 a Organização Mundial de Saúde, o Ministério da Saúde, assim como o Programa Nacional de Controle da Tuberculose/PNCT indicaram o uso do Sistema GeneXpert em âmbito nacional para a detecção rápida e incluindo a possível resistência à *Mycobacterium tuberculosis* a Rifampicina, a partir de amostras de escarro em aproximadamente 90 minutos de execução.

O sistema GeneXpert caracteriza-se por metodologia baseada em PCR em tempo real, automatizado, constituído de equipamento e cartuchos específicos para uso no referido equipamento.

Informes da Organização Mundial de Saúde, assim como alguns relatos da literatura internacional, a rapidez da resposta diagnóstica oferecida pelo GeneXpert, pode proporcionar a detecção precoce de resistência a uma das drogas utilizadas no tratamento primário de tuberculose (Rifampicina), proporcionando o início do tratamento adequado do paciente e a possível interrupção da cadeia de transmissão de cepas de com resistência a Rifampicina de *Mycobacterium tuberculosis*, bem como aumentar o acesso ao rápido e estendido perfil de resistência a medicamentos para todos os casos positivos de TB para descartar TB MDR/pré-XDR. Esta possibilidade é de grande importância em saúde pública e principalmente para o bem estar individual dos pacientes.

Esta metodologia consta no Manual de Recomendações para o Controle da tuberculose no Brasil (2ª. Edição – 2019) como indicação para o diagnóstico dos casos novos de Tuberculose Pulmonar e Laríngea em adultos e adolescentes, incluindo aqueles com BAAR negativo e aqueles oriundos de populações de maior vulnerabilidade, também para a triagem de resistência à Rifampicina nos casos de retratamento e naqueles com suspeita de falência ao Esquema Básico

Podemos afirmar por mais de 15 anos de uso do equipamento GeneXpert, que a técnica de PCR usada no equipamento é extremamente útil para a detecção rápida de tuberculose e tuberculose com resistência à Rifampicina em sintomáticos respiratórios, em pacientes que já estejam em

tratamento e cujo médico suspeito de falência de tratamento, contatos (familiares, por exemplo) de pacientes que já possuam resistência a Rifampicina, pacientes HIV positivos com suspeita de tuberculose e para diagnóstico de tuberculose em crianças.

O Laboratório de tuberculose do CRPHF, possui um equipamento de GeneXpert, utilizado há mais de 15 anos, modelo já com dificuldades de aquisição de peças para reposição pela CEPHEID. O sistema GeneXpert GXIV-4-L-10: MODELO GENEXPERT IV - 4- módulos - 10 cores - com LAPTOP e leitor de código de barras, com 4 (quatro) sistemas modulares totalmente automatizados e computadorizado de PCR em Tempo Real, com extração, ampliação e detecção de DNA e RNA, com 10 canais ópticos de detecção fluorimétrica o que permite detectar um número expandido de alvos Genéticos, utilizando cartuchos, objeto da nossa solicitação de compra.

O Cartucho Xpert MTB/XDR do GeneXpert GXIV-4-L-10, permite um teste de sensibilidade rápido molecular, combinado com o teste de linha de frente Xpert MTB/RIF Ultra, que é o cartucho de teste utilizado no GeneXpert do laboratório de tuberculose do CRPHF.

O GeneXpert MTB/XDR-)GeneXpert GXIV-4-L-10 - define novos padrões ao detectar mutações associadas à resistência à Isoniazida (INH), Fluoroquinolonas (FLQ), medicamento injetável de segunda linha (SLID) (Amicacina, Canamicina, Capreomicina) e Etionamida (ETH) em um único teste, e sua plataforma também está configurada para realizar o diagnóstico da TB identificando o DNA dos bacilos do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) e também fazer a triagem de cepas resistentes à Rifampicina (RR) pela técnica de reação em cadeia polimerase ((PCR) em tempo real. (WHO,2011).

Todos os casos suspeitos de tuberculose, num diagnóstico rápido pode ser utilizado como triagem rápida para auxiliar o início do tratamento e os resultados podem ser liberados em aproximadamente 90 minutos, necessitando apenas de 01 amostra de material clínico e tem sensibilidade superior à baciloscopia de escarro (90% nestas amostras) e sensibilidade para detecção de resistência à Rifampicina (RR) de 95% .

O teste de sensibilidade rápido molecular inicial para todos os casos positivos de TB, permite tratamento otimizado em uma única visita e com maior acesso a testes de resistência a medicamentos com Xpert MTB/XDR, ajuda a notificar mais pessoas afetadas com TB MDR e Pré-XDR3. O ensaio Xpert MTB/XDR fornece a capacidade de diferenciar entre Resistência de Alto e Baixo Nível à INH e Fluoroquinolonas (FLQ), o que é importante para determinar opções terapêuticas e regimes de tratamento individualizados.

JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA SOLICITADA:

- a metodologia do Teste Rápido Molecular realizado no equipamento GeneXpert, é amplamente conhecida e utilizada, destinada a fazer o diagnóstico da TB por identificar o DNA dos bacilos do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) e também fazer a triagem de cepas resistentes à Rifampicina (RR) pela técnica de reação em cadeia polimerase ((PCR) em tempo real. (WHO,2011).
- O resultado pode ser liberado em aproximadamente 2h, necessita apenas de 01 amostra e tem sensibilidade superior à baciloscopia de escarro (90% nestas amostras) e sensibilidade para detecção de resistência à Rifampicina (RR) de 95%. Esta metodologia consta no Manual de Recomendações para o Controle da tuberculose no Brasil (2ª. Edição – 2019) como indicação para o diagnóstico dos casos novos de Tuberculose Pulmonar e Laríngea em adultos e adolescentes, incluindo aqueles com BAAR negativo e aqueles oriundos de populações de maior vulnerabilidade; também para a triagem de resistência à Rifampicina nos casos de retratamento e naqueles com suspeita de falência ao esquema básico.

Devido à nossa posição como Laboratório de Referência Nacional para Tuberculose e outras Micobacterioses, é essencial que em nosso laboratório, possamos utilizar esse sistema para

treinamento de pessoal da Rede de Laboratório de Bacteriologia da Tuberculose (principalmente para os LACENS- Laboratórios de Saúde Pública - SUS), assim como utilizar nossa experiência no uso deste sistema para auxiliarmos o Gestor Nacional, nas tomadas de decisões dos protocolos para a utilização do Sistema GeneXpert no Sistema Único de Saúde do Brasil.

Além disso, precisamos estar preparados como Referência Nacional para responder dúvidas, auxiliar em tomada de decisões e efetuar o controle de qualidade da utilização desse sistema na rede pública e privada de Laboratório através da execução de Ensaio de Proficiência.

O laboratório de tuberculose do CRPHF, efetua cerca de 1.700 exames anuais, utilizando diferentes metodologias, e a Baciloscopia corresponde anualmente cerca de 600 exames.

Como o GeneXpert pode substituir ou auxiliar a própria Baciloscopia, a utilização do Sistema GeneXpert em nossa rotina podemos verificar as vantagens, desvantagens na utilização desse sistema em comparação às metodologias tradicionais de diagnóstico bacteriológico e molecular da tuberculose sensível e resistente a drogas.

Atualmente, o laboratório do Centro de Referência Professor Hélio Fraga realiza seus exames anuais como citados anteriormente, respondendo as demandas externas de outros laboratórios da Rede Nacional, Estadual e Municipal do Rio de Janeiro, assim como as demandas internas do Ambulatório de Pesquisa Germano Gerhardt do Centro de Referência Professor Hélio Fraga.

A não aquisição do equipamento em questão compromete o diagnóstico da Rede de Tuberculose, uma vez que o Genexpert é um método utilizado para triagem e diagnóstico da Tuberculose e acaba implicando na suspensão da liberação dos resultados deste procedimento do laboratório.

A compra do equipamento, se faz necessária para garantir um pronto atendimento qualificado, evitando assim uma interrupção dos exames realizadas por este Centro de Referência. Portanto faz-se necessário a a compra do equipamento fornecido pela CEPHEID BRASIL LTDA, por tratar-se ser representante exclusivo do equipamento GeneXpert.

Memória de Cálculo:

Não temos memória de calculo, por ser essa a primeira aquisição do equipamento pelo Laboratório de Tuberculose do CRPHF. O GeneXpert que o laboratório possui, foi originalmente adquirido para realizar uma pesquisa de validação do método. Após o termino da pesquisa o equipamento foi doado ao laboratório.

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

Aquisição do Sistema GeneXpert (modelo GENEXPERT IV - 4 módulos - 10 cores - LAPTOP - Leitor de Código de Barras) - Sistemas, modulares totalmente automatizados e computadorizados de PCR em tempo real com extração, amplificação e detecção de DNA e RNA, com 10 canais ópticos com utilização de cartuchos,

para ser utilizado no Laboratório de Bacteriologia NB3, deste Centro de Referência Professor Hélio Fraga /ENSP/FIOCRUZ.

O sistema GeneXpert MTB/XDR (CEPHEID, USA SYSTEM) é um equipamento, baseado em biologia molecular, automatizado e funciona utilizando dois tipos de cartuchos:

- um cartucho para definir novos padrões ao detectar mutações associadas à resistência à isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), medicamento injetável de segunda linha (amicacina, canamicina, capreomicina) e etionamida (ETH).
- e o outro cartucho em um único teste, utilizado como uma triagem rápida para detecção de uma possível resistência á rifampicina a partir de amostras de escarro de *Mycobacterium tuberculosis* ,objeto da nossa contratação .

A contrata deverá dispor:

- As especificações devem estar em conformidade com as condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas no Termo de Referência.
- O equipamento será entregues na cidade do Rio de Janeiro, em horário comercial, com agendamento prévio de dia e hora da entrega, no Serviço de Gestão de Materiais (SEGEM)/VDDIG/ENSP/FIOCRUZ: E-mail: almoxarifado@ensp.fiocruz.br Telefone: (21) 2598-2534.
- Os produtos deverão ser entregues em suas embalagens originais, secundárias e lacradas.
- Empenho global ou estimativo deve ser entregue de acordo com cronograma de fornecimento elaborado pelo requisitante.
- O agendamento para entrega é obrigatório, através do e-mail almoxarifado@ensp.fiocruz.br .
- A nota fiscal deve ser anexada, com a especificação do produto
- Será de responsabilidade da contratada qualquer problema, devolução ou extravio que venha acontecer com a mercadoria.
- A coleta dos resíduos químicos e/ou biológicos gerados pelo uso destes materiais, é solicitada à Cogic / Fiocruz para posterior incineração e/ou destinação adequada, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da ENSP/ Fiocruz, o que reduz ao máximo os possíveis impactos ambientais dessa compra.”
- Atende Requisitos de Boas Práticas para o processamento de Produtos para Saúde (RDC 15), norma regulamentadora NR-13 e ASME VIII - Div. 1.
- Acompanha manual do usuário e relatórios de calibração ;
- Acompanha manual do usuário (instalação, operação e manutenção) e manual do comando do equipamento.
- Garantia de 12 meses;
- Treinamento dos Usuários;
- verificação da comunicação do software com o equipamento.
- Certificado de Qualidade do Fabricante.
- Instalação

Todo material deverá ser entregue conforme especificação, obedecendo aos critérios de qualidade, e será rejeitado, quando em desacordo com estabelecido na relação.

Qualquer divergência entre as especificações dos materiais no COMPRASNET/SIASG/CATMAT e o Termo de Referência, prevalecerá às especificações constantes do Termo de Referência.

5. Levantamento de Mercado

Compra do Equipamento, GENEXPERT GXIV-4-L-10C da CEPHEID, USA SYSTEM é o modelo GENEXPERT IV - 4- módulos - 10 cores - LAPTOP e leitor de código de barras, capaz de detectar a presença de *Mycobacterium tuberculosis*. O GeneXpert MTB/XDR define novos padrões ao detectar mutações associadas à resistência à isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), medicamento injetável de segunda linha (SLID) (amicacina, canamicina, capreomicina) e etionamida (ETH) em um único teste, e sua plataforma também está configurada para realizar os diagnóstico da tuberculose, identificando o DNA dos bacilos do *complexo Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) e também fazer a triagem de cepas resistentes à rifampicina (RR) pela técnica de reação em cadeia polimerase ((PCR) em tempo real.

A proposta do fabricante exclusivo do equipamento (CEPHEID, USA SYSTEM) encontra-se no valor de R\$ 176.329,99 (Cento e Setenta e Seis Mil e Trezentos e Vinte e Nove Reais e Noventa e nove centavos).

ITEM	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	MARCA
1	GENEXPERT GXIV-4-L-10C (CEPHEID,USA SYSTEM). MODELO GENEXPERT IV - 4- MODULOS - 10 CORES - LAPTOP E LEITOR DE CODIGO DE BARRAS é UM SISTEMA BASEADO EM CARTUCHO QUANDO INTRODUZIDO NO EQUIPAMENTO ESPECÍFICO, CAPAZ DE DETECTAR A PRESENÇA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS ASSIM COMO A RESISTÊNCIA A RIFAMPICINA ATRAVÉS DE UM MÉTODO MOLECULAR AUTOMATIZADO BASEADO NA PCR EM TEMPO REAL	UNIDADE	1	R\$ 176.329,99	CEPHEID, USA SYSTEM

Valor Total Estimado da Aquisição: R\$ 176.329,99

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição dos bens permanentes: Sistema GeneXpert GXIV-4-L-10, equipamento de 4 módulos, 10 cores, da Marca CEPHEID, USA SYSTEM, acompanhado de Laptop, Leitor de Código de Barras, sistemas modulares totalmente automatizados e computadorizados de PCR em tempo real, com extração, amplificação e detecção de DNA e RNA, com 10 canais ópticos, com utilização de cartuchos, permitirá a identificação de micobacterias.

Detecta mutações associadas a resistência a diferentes antibióticos utilizados no tratamento de tuberculose e outras micobacterioses, permitindo identificar a espécie causadora das infecções causadas por micobactérias, bem como, orientar e caracterizar o perfil de resistência para melhor orientação do tratamento do paciente. Além de subsidiar a continuação da vigilância epidemiológica da tuberculose e outras micobacterioses, que

são competências do Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses. O equipamento em questão faz parte do uso diário no diagnóstico de infecções por micobactérias. A não aquisição do equipamento comprometem o diagnóstico, bem como, o tempo de liberação dos resultados. O uso do equipamento da Sistema GeneXpert GXIV-4-L-10 da Marca CEPHEID, USA SYSTEM, garante a qualidade necessária para os resultados que serão liberados.

O Laboratório de Referência Nacional (LRN) em Tuberculose e Micobacterioses do Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF) é a unidade laboratorial de excelência técnica altamente especializada, com competência para assessorar a gestão nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais. Além disso, realiza procedimentos laboratoriais de alta complexidade para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a Rede. Com este equipamento poderemos oferecer, com uma maior agilidade e confiabilidade, esse importante serviço para o Sistema Único de Saúde (SUS) que auxiliará no direcionamento do tratamento dos pacientes com infecção causada *Mycobacterium tuberculosis*.

A aquisição do equipamento Sistema GeneXpert GXIV-4-L-10, visando a renovação progressiva do parque tecnológico do Laboratórios de Referência Nacional em Tuberculose da ENSP/CRPHF, cuja importância de fortalecer a vigilância em saúde para a realização de ações oportunas de saúde pública, tem como foco primário a prevenção. A Fiocruz por meio de diversos Laboratórios de Referência, designados pela SVS/MS, oferta uma ampla gama de atividades que englobam diagnóstico, definição e padronização de metodologias, validação diagnóstica, desenvolvimento tecnológico (produção de novos kits diagnósticos),

O fornecedor selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, I -Aquisição de equipamentos que só possam ser fornecidos por empresa ou representante comercial exclusivos, da Lei nº 14.133/2021, § 2º. Para fins do disposto no inciso 2 do *caput* deste artigo, considera-se empresário exclusivo a pessoa física ou jurídica que possua contrato, declaração, carta ou outro documento que ateste exclusividade permanente e contínua de representação no País ou em Estado específico, do profissional do setor artístico, afastada a possibilidade de contratação direta por inexigibilidade por meio de empresário com representação restrita a evento ou local específico.

Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/cnep);

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº. 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do fornecedor será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos. É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação

constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Este ETP, refere-se a compra do Equipamento GeneXpert GXIV-4-L-10 (CEPHEID, USA SYSTEM), capaz de detectar a presença de *Mycobacterium tuberculosis*; define novos padrões ao detectar mutações associadas à resistência à isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), medicamento injetável de segunda linha (SLID) (amicacina, canamicina, capreomicina) e etionamida (ETH) em um único teste, e sua plataforma também está configurada para realizar os diagnósticos da TB identificando o DNA dos bacilos do *complexo Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) e também fazer a triagem de cepas resistentes à rifampicina (RR) pela técnica de reação em cadeia polimerase ((PCR) em tempo real. O novo equipamento irá alavancar as atividades do laboratório, em função disso, o aumento da demanda no número de pacientes atendidos.

ITEM	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITARIO ESTIMADO R\$	MARCA
01	GENEXPERT GXIV-4-L-10C (CEPHEID, USA SYSTEM). MODELO GENEXPERT IV - 4- MODULOS - 10 CORES - LAPTOP E LEITOR DE CODIGO DE. É UM SISTEMA BASEADO EM CARTUCHO QUANDO INTRODUZIDO NO EQUIPAMENTO ESPECÍFICO CAPAZ DE DETECTAR A PRESENÇA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS ASSIM COMO A RESISTÊNCIA A RIFAMPICINA ATRAVÉS DE UM MÉTODO MOLECULAR AUTOMATIZADO BASEADO NA PCR EM TEMPO REAL	UNIDADE	1	176.329,99	CEPHEID, USA SYSTEM

NÃO EXISTE MEMÓRIA DE CÁLCULO DE CONSUMO ANTERIOR - 1ª COMPRA.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 176.329,99

A proposta do fabricante exclusivo do equipamento (CEPHEID, USA SYSTEM) encontra-se no valor de valor de R\$ 176.329,99 (Cento e Setenta e Seis Mil e Trezentos e Vinte e Nove Reais e Noventa).

- carta de comprovação de exclusividade anexada ao processo.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A compra não poderá ser realizada por item, visto que trata-se de acessórios essenciais para o funcionamento do equipamento.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não é necessário a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade da compra desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição mencionada está prevista no Plano Anual de Contratações (PAC) 2023, conform eregistrado no Sistema de Planejamento e Gerenciamento das Contratações (PGC) 2024. Ademais, a contratação está em conformidade com o Plano Diretor de Logística Sustentável (PLS)Institucional, conforme estabelecido pela Portaria nº 646, de 30 de novembro de 2021.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A rapidez da resposta diagnóstica oferecida pelo sistema GeneXpert MTB/XDR, pode proporcionar a detecção precoce de resistência a uma das drogas utilizadas no tratamento primário de tuberculose (rifampicina), proporcionando o início do tratamento adequado do paciente e a possível interrupção da cadeia de transmissão de cepas de com *Mycobacterium tuberculosis* resistentes a rifampicina.

O Xpert MTB/XDR possibilita testes de sensibilidade moleculares rápidos, juntamente com o teste de primeira linha Xpert MTB /RIF Ultra, o Xpert MTB/XDR estabelece novos padrões através da detecção num único teste de mutações associadas à resistência à isoniazida (INH), às fluoroquinolonas (FLQ), a antibióticos injetáveis de segunda linha (SLID) (amicacina, canamicina e capreomicina) e à etionamida (ETH):

- Menos tempo até ao resultado para testes rápidos moleculares
- Resultados em 90 minutos
- O mesmo processo fácil de utilizar do Xpert MTB/RIF Ultra
- Execução nas plataformas GeneXpert® equipadas com módulos de 10 cores

O controle eficaz da TB e da TB MDR depende de um diagnóstico precoce, que inclui Testes de Sensibilidade universais, e do tratamento eficaz de estirpes de TB resistentes. Os Testes de Sensibilidade moleculares rápidos, seguidos pelo início rápido de regimes de tratamento adequados, têm benefícios tanto individualmente como para a comunidade onde o paciente reside. Para evitar atrasos no diagnóstico, devem obter-se testes rápidos moleculares para detecção rápida de mutações associadas a resistência, enquanto se aguardam o resultado de Testes de Sensibilidade fenotípico, para ajustar o tratamento, se necessário.

Impacto no paciente:

- Resultados de Testes de Sensibilidade moleculares rápidos e exatos quando são mais necessários;
- Possibilidade de testar e iniciar o tratamento para TB resistente a fármacos numa única visita
- Ajuste do tratamento tão precocemente quanto possível, para reduzir o impacto na perda de rendimentos e melhorar o resultado do paciente

Impacto potencial do programa de TB:

- Resultados de teste exatos e rápidos para TB resistente a fármacos
- Disponibilização de regimes de tratamento adequados para mais pacientes
- Potenciação da capacidade do GeneXpert® para mais testes de resistência a fármaco
- Produzir laudos de análises de testes rápidos para tuberculose com confiabilidade e reprodutibilidade, dentro das normas que se aplicam à Garantia da Qualidade.

Portanto, devido à nossa posição como Laboratório de Referência Nacional para Tuberculose e outras Micobacterioses, é essencial que em nosso laboratório, possamos utilizar esse sistema para treinamento de pessoal da Rede de Laboratório de Bacteriologia da Tuberculose (principalmente para os LACENS), assim como para aquisição de experiência no uso deste sistema para auxiliarmos o Gestor Nacional, nas tomadas de decisões dos protocolos para a utilização do Sistema GeneXpert no Sistema Único de Saúde do Brasil. Além disso, precisamos estar preparados como Referência Nacional para responder dúvidas, auxiliar em tomada de decisões e efetuar o controle de qualidade da utilização desse sistema na rede pública e privada de Laboratório de tuberculose, através da execução de Ensaio de Proficiência.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências a serem adotadas previamente, pois o a aquisição ocorrerá de forma comum ao CRPHF e todas as providências quanto à especificação, local de entrega já estão estabelecidos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A coleta dos resíduos químicos e/ou biológicos gerados pelo uso deste equipamento, é solicitada à Cogic / Fiocruz para posterior incineração e/ou destinação adequada, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da ENSP/ Fiocruz, o que reduz ao máximo os possíveis impactos ambientais dessa compra.

- Os materiais para uso na rotina de testes de diagnóstico para a tuberculose são compatíveis com uso praticado nos Laboratórios de saúde pública/SUS.
- Permite aspectos de aproveitamento dos recursos naturais utilizados, como: redução da geração de resíduos químicos e biológicos, bem como dos custos, evitando novas aquisições por motivos de incompatibilidade com as metodologias praticadas.
- O equipamento a ser adquirido será utilizado conforme as boas práticas adotadas pelo Laboratório de Tuberculose-CRPHF da ENSP e o descarte dos resíduos gerados seguem as normas de biossegurança já incorporadas e praticadas nos Centros da ENSP que tem compromisso com os impactos ambientais conforme a Política de Gestão Ambiental ENSP/PL. 009_00.
- Não há previsão de impactos ambientais já que os rejeitos gerados são coletados em programa específico de destinação de resíduos, existente na FIOCRUZ/ENSP, além do laboratório possuir gerenciamento de resíduos, atendendo as exigências da sustentabilidade.
- A empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938/81 e regulamentos, com os respectivos registros comprovações oficiais (ex. Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, ANVISA, ou certificação energética), além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

O sistema GeneXpert MTB/XDR (Cepheid, USA) é um equipamento, baseado em biologia molecular automatizado que define novos padrões ao detectar mutações associadas à resistência à isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), medicamento injetável de segunda linha (SLID) (amicacina, canamicina, capreomicina) e etionamida (ETH) em um único teste, e sua plataforma também está configurada para realizar os diagnóstico da TB identificando o DNA dos bacilos do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) e também fazer a triagem de cepas resistentes à rifampicina (RR) pela técnica de reação em cadeia polimerase ((PCR) em tempo real a partir de amostras de escarro. (WHO, 2011).

Recentemente, a Organização Mundial de Saúde, o Ministério da Saúde do Brasil, assim como o Programa Nacional de Controle da Tuberculose, indicaram o uso do sistema Genexpert a nível nacional para a detecção rápida de *Mycobacterium tuberculosis* e a possível resistência à rifampicina. Desta forma devido à nossa posição como laboratório de Referência Nacional para a bacteriologia da tuberculose é essencial que em nosso laboratório, possamos utilizar esse sistema para treinamento de pessoal da rede de laboratórios de bacteriologia da tuberculose, assim como para a aquisição de experiência no uso deste sistema para auxiliarmos o gestor nacional nas tomadas de decisões dos protocolos para utilização do Genexpert na Rede. Além disso, precisamos estar preparados para a execução de ensaios de controle de qualidade para esta metodologia.

Em 2012 a Organização Mundial de Saúde, o Ministério da Saúde, assim como o Programa Nacional de Controle da Tuberculose/PNCT indicaram o uso do Sistema GeneXpert a nível nacional para a detecção rápida de *Mycobacterium tuberculosis*, e incluindo a possível resistência à Rifampicina a partir de amostras de escarro em aproximadamente em 90 minutos de execução.

O sistema GeneXpert MTB/XDR caracteriza-se por metodologia baseada em PCR em tempo real, automatizado, constituído de equipamento e cartuchos e específicos para uso no referido equipamento. Segundo informes da Organização Mundial de Saúde, assim como alguns relatos da literatura internacional, a rapidez da resposta diagnóstica oferecida pelo GeneXpert, pode proporcionar a detecção precoce de resistência a uma das drogas utilizadas no tratamento primário de tuberculose (rifampicina) MTB DR, define novos padrões ao detectar mutações associadas à resistência à isoniazida ou na detecção precoce de resistência aos antibióticos de segunda linha fluoroquinolonas (FLQ), medicamento injetável de segunda linha (SLID) (amicacina, canamicina, capreomicina) e etionamida, proporcionando o início do tratamento adequado do paciente e a possível interrupção da cadeia de transmissão de cepas de *Mycobacterium tuberculosis* com resistência a esses fármacos.

A possibilidade de aquisição desse equipamento de Teste Rápido Molecular é de grande importância em saúde pública e principalmente para o bem esta individual dos pacientes. Neste sentido, podemos dizer que o GeneXpert MTB/XDR pode ser útil para a detecção rápida de tuberculose e tuberculose com resistência à rifampicina em sintomáticos respiratórios, em pacientes que já estejam em tratamento e cujo médico suspeite de falência de tratamento, contatos (familiares, por exemplo) de pacientes que já possuam resistência a rifampicina, pacientes HIV positivos com suspeita de tuberculose e para diagnóstico de tuberculose em crianças. Em todos esses casos um diagnóstico rápido pode ser utilizado como triagem rápida auxiliar o início do tratamento.

Devido à nossa posição como Laboratório de Referência Nacional para Tuberculose e outras Micobacterioses, é essencial que em nosso laboratório, possamos utilizar esse sistema para treinamento de pessoal da Rede de Laboratório de Bacteriologia da Tuberculose (principalmente para os LACENS), assim como para aquisição de experiência no uso deste sistema para auxiliarmos o Gestor Nacional, nas tomadas de decisões dos protocolos para a utilização do Sistema GeneXpert no Sistema Único de Saúde do Brasil.

Além disso, precisamos estar preparados como Referência Nacional para responder dúvidas, auxiliar em tomada de decisões e efetuar o controle de qualidade da utilização desse sistema na rede pública e privada de Laboratório através da execução de Ensaio de Proficiência.

Atualmente, o laboratório do Centro de Referência Professor Hélio Fraga realiza seus exames anuais como citados anteriormente, respondendo as demandas externas de outros laboratórios da Rede Nacional, Estadual e Municipal do Rio de Janeiro, assim como as demandas internas do Ambulatório de Pesquisa do Centro de Referência Professor Hélio Fraga.

Outro fator importante que vale a pena ressaltar é que o Laboratório Supra Nacional da Argentina (ligado à Organização Panamericana de Saúde/OPAS e Organização Mundial de Saúde/OMS), o qual efetiva a avaliação de nosso laboratório em termos de Ensaio de Proficiência de diferentes metodologias, nos envia amostras para efetuarmos a metodologia do GeneXpert em nosso laboratório para avaliação de nossa eficiência e qualidade técnica. A utilização deste sistema por nosso laboratório também fornece subsídios para uma visão crítica sobre a utilização do mesmo no SUS.

Dessa forma, para atender aos objetivos propostos, dos exames de rotina a serem realizadas, evitando assim possíveis interrupções dos mesmos, necessitamos da aquisição do equipamento a fim de garantir um pronto atendimento qualificado.

A não aquisição do equipamento em questão compromete o diagnóstico da Rede de Tuberculose, uma vez que o sistema GeneXpert é um método utilizado para triagem e diagnóstico da Tuberculose e acaba implicando na suspensão da liberação dos resultados deste procedimento do laboratório.

A compra do equipamento GeneXpert MTB/XDR é de suma importância para garantir um atendimento qualificado, com resultados confiáveis, evitando assim uma interrupção dos exames realizados pelo laboratório de tuberculose do Centro de Referência. O equipamento é fornecido pela CEPHEID, USA SYSTEM, por tratar-se de representante exclusivo do equipamento.

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, 17/07/2024, 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 Serviço de Laboratório



Assinou eletronicamente em 03/10/2024 às 14:50:24.

Despacho: Rio, 17/07/2024, 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

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 03/10/2024 às 13:43:01.