



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS
E INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS (DCCI)
SRTVN Quadra 701, lote D, Edifício PO700 – 5º andar
70.719-040 – Brasília - DF
Telefone: (61) 3315-7734

**ATA DA AUDIÊNCIA PÚBLICA
PRÉVIA AO INÍCIO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE
SERVIÇO DE TESTE/TESTAGEM DE BIOLOGIA MOLECULAR:
Genotipagem HIV, Genotipagem HCV, HDV-RNA,
CD3+/CD4+/CD8+/ CD45+ (crianças),
HIV-2 e DNA pró-viral do HIV.**

No dia trinta de outubro de 2019, reuniram-se na sala plenária do Edifício PO700, em Brasília/DF, representantes do Ministério da Saúde (MS) – Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis - DCCI (áreas Diagnóstico, Controle de Medicamentos e Insumos e Hepatites Virais) e do Departamento de Logística em Saúde - DLOG (áreas CGLOG, CGORF, DIVIP e CGIES), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Controladoria Geral da União (CGSAU/CGU) e representantes das empresas: ABBOTT, BD, BIOMETRIX, CENTRO DE GENOMAS, DIAGNÓSTICOS DO BRASIL, HERMES PARDINI, HLAGYN, ROCHE e QUIAGEN, conforme lista de presença (anexo I), para audiência pública prévia ao início do processo de aquisição de Testagens de Biologia Molecular, conforme publicado no Diário Oficial da União em 18/10/2019 (anexo II).

A audiência pública ocorreu com o objetivo de discutir com o mercado e demais envolvidos no processo a possibilidade de aquisição de prestação de serviço contínuo sem dedicação exclusiva de mão de obra para a realização de testagens de biologia molecular, conforme descrito no Termo de Referência (TR), (anexo III).

A audiência pública foi conduzida pelo DCCI e iniciou-se às 10h13 com a apresentação de todos os participantes. Seguiu-se com as principais orientações quanto ao aviso de que estava sendo gravada, que a ata seria disponibilizada no site da audiência e com a apresentação *Power Point* contendo os objetivos, justificativas da aquisição.

Seguiu-se com a abertura dos questionamentos/discussões. Os principais questionamentos (Q) e respostas (R) seguem descritos abaixo:

1. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 1.1., Conforme quadro abaixo. Caso o quantitativo anual ultrapasse, qual será a medida adotada?

Item	Descrição CATSER	Descrição Serviço	Código CATSER	Unidade de fornecimento	Quantitativo Estimado Anual (total)
1	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de testagem para genotipagem do HIV	000005487	TESTAGEM	20.000
2	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de testagem para genotipagem do HCV	000005487	TESTAGEM	30.000
3	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de testagem para quantificação do HDV-RNA	000005487	TESTAGEM	4.000
4	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de testagem para diagnóstico da infecção pelo HIV-2	000005487	TESTAGEM	24
5	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de testagem para detecção do DNA pró-viral do HIV-1	000005487	TESTAGEM	300

(R 1. – DCCI) Informa que a aquisição será por Item, e no caso de ultrapassar o quantitativo esperado será realizado um Termo Aditivo, caso seja necessário poderá ainda se iniciado novo processo de compra para o Item que ultrapassar o quantitativo esperado.

2. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 2.1.1. Deve-se fornecer os “insumos necessários à coleta adequada...”: os insumos seriam os tubos de coleta?

(R 2. – DCCI) A empresa deverá fornecer todos os insumos necessários para a coleta do material para a realização dos exames em questão, sejam eles tubo de coleta, agulhas, caixa de transporte do material coletado, a depender da metodologia da empresa. Não será de responsabilidade da empresa o fornecimento de centrifuga, freezer ou geladeria.

3. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 2.2.1.3. Serão aceitos pacientes com CV inferior à 500 cópias/mL? Se sim, poderá ser realizada a geno pró-viral?

(R 3. – DCCI) Serão seguidos os critérios conforme os Protocolos Clínicos. Atualmente, o critério para a realização da genotipagem é ter uma carga viral prévia acima de 500 cp/mL. A genotipagem do HIV deve ser realizada em plasma, conforme consta no Termo de Referência, não sendo permitida a realização em sangue total (DNA pró-viral). Não serão aceitas amostras com carga viral abaixo de 500 cópias, as mesmas serão rejeitadas.

4. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 2.2.1.3. Deve obrigatoriamente ser realizada em plasma, salvo situações especiais?

(R 4. – DCCI) Sim. A genotipagem do HIV deve ser realizada em plasma, conforme consta na descrição do exame no Termo de Referência.

5. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 2.2.2.4. A análise da região NS5B contempla apenas genotipagem e não resistência?

(R 5. – DCCI) Conforme a recomendação contida no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções, o teste de genotipagem se aplica apenas para a determinação do genótipo.

6. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 2.2.3. O exame de Hepatite Delta é patente do CdG. Será retirado do edital? O tipo de matriz inclui papel filtro e soro ou somente plasma? Deve contemplar carga viral e genotipagem? Podem ser ensaios distintos?

(R 6. – DCCI) Não será retirado do edital, porque qualquer fornecedor poderá ter a sua metodologia desenvolvida (in house), a empresa que ganhar o processo deverá apresentar a documentação, caso haja registro na ANVISA, da metodologia que estiver fornecendo ao Ministério. A empresa que fornece o serviço ela pode utilizar uma metodologia de desenvolvimento próprio conforme preconizado inclusive pela ANVISA, uma vez que não existe kit registrado para a Hepatite Delta, com exceção do apresentado a princípio pelo CENTRO DE GENOMAS. A compra de serviço é justamente para possibilitar isso, para que o MS tenha mais opções não ficando dependente dos kits comerciais, ou seja, registrados na ANVISA. Sim podem ser oferecidas metodologias de desenvolvimento próprio, desde que, elas sigam as recomendações da ANVISA para esse tipo de metodologia.

7. (Q – CENTRO DE GENOMAS) No item 2.2.3.4. que fala do exame de Hepatite Delta RNA, ele diz que o teste tem que quantificar HDV-RNA em amostra de soro ou plasma, e não fala nada sobre papel filtro.

(R 7. – DCCI) Não, só a carga viral.

8. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 2.2.5.3. Qual a metodologia do HIV-2? Pode ser PCR real time ou sequenciamento? Pode ser realizada a pesquisa pró-viral ou apenas RNA circulante?

(R 8. – DCCI) A metodologia de detecção de ácidos nucléicos (biologia molecular), então pode ser qualquer método que detecte ácidos nucléicos, específico para o diagnóstico do HIV-2. Este ponto vai ser reescrito para deixar de forma mais clara no edital. Como é para o diagnóstico para o HIV-2 pode detectar o vírus circulante ou em pró-viral. O que vamos adquirir é uma metodologia qualitativa para detecção do HIV-2, por biologia molecular.

9. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 2.2.6.3. Qual a metodologia do DNA pró viral? Pode ser PCR real time ou sequenciamento?

(R 9. – DCCI) A metodologia é detecção qualitativa de DNA pró-viral, conforme recomendado (biologia molecular).

10. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.4.1. Como saberemos quando ocorrerá a coleta? Não seria de 3 dias úteis após sermos notificados da coleta, caso não haja data pré-estabelecida de retirada (via e-mail, por exemplo)?

(R 10. – DCCI) Este ponto vai ser reescrito para deixar de forma mais clara no edital e para os Pontos de Coleta. A empresa deverá recolher amostra em até 3 dias úteis após ser avisado do Ponto de Coleta.

11. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.4.2. Alguns locais no Brasil possuem logística D+2. A retirada até poderia ser possível em 24h, mas a entrega dessas amostras no laboratório não será em 24h.

(R 11. – DCCI) Este ponto vai ser reescrito para deixar de forma mais clara no edital, para garantir a execução do exame. Item específico para o exame de CD3+/CD4+/CD8+/CD45+ (crianças), para verificar a viabilidade a amostra para a realização do exame, que deve ser processado e lido em 48hs. A empresa BD informou que para os exames de CD3+/CD4+/CD8+/CD45+ (crianças), uma vez que após a coleta ele deve ser processado e feita a marcação em até 24hs depois da coleta, e aí teria 48hs para leitura, então o prazo de 72hs, mas nesse período existe um processamento que exigiria reagente, centrifuga e vários itens no local antes do transporte, com isso teria mais tempo para transportar. A empresa CENTRO DE GENOMAS, informa que ficaria complicado para realizar em todos os locais dessa forma. Informou ainda que a logística de D+2 é em toda região norte, com isso não conseguiria fazer em 48hs. A empresa HERMES PARDINI não aceita amostra coletas em municípios do interior, geralmente são nas capitais. A empresa CENTRO DE GENOMAS informa que as empresas deverão se adequar as necessidades do Ministério. O Ministério informa que não poderá ser realizada a subcontratação (terceirização) para a execução dos exames.

12. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.4.3. Se é aceitável, significa que o ponto de coleta pode coletar amostra fora da data pré-estabelecida? Se isso acontecer, devemos retirar as amostras ou podemos recusar já que não foi coletada na data combinada?

(R 12. – DCCI) Este ponto vai ser reescrito para deixar de forma mais clara no edital. Ressaltando quem define a viabilidade da amostra, como trabalhar com a amostra é a empresa contratada, ele que tem que informar quantos dias a amostra pode ser coletada, armazenada, em que tipo de armazenamento, a depender da metodologia utilizada pela empresa contratada, ela irá definir qual o prazo entre a coleta e armazenamento. Desde que não tenha impacto no prazo de liberação do resultado do exame. Todos os itens necessários para o processamento e armazenamento das amostras, como centrifuga e geladeira, são pré-requisitos dos Pontos de Coleta, em sua infraestrutura.

13. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.5.1. “O armazenamento das amostras até o recolhimento dessas pela CONTRATADA deverá ser feito nos pontos de recolhimento segundo as orientações da CONTRATANTE”. Que orientações são essas?

(R 13. – DCCI) Foi detectado um erro no item, onde está escrito “orientações da CONTRATANTE” na verdade é “orientações da CONTRATADA”, será corrigido no Edital. A empresa contratada deverá encaminhar para cada Ponto de Coleta um manual com as orientações de como eles deverão proceder com a coleta e armazenamento das amostras. (43:00)

14. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.6.2. Qual sistema ou quais sistemas são esses? Caso esteja faltando alguma informação no formulário enviado com a amostra, é possível utilizar informação encontrada no sistema mesmo não sabendo se ela pode ser verdadeira ou não (sem questionar o Departamento do MS)?

(R 14. – DCCI) Para cada um dos exames é um sistema diferente, que será informado a empresa contratada em reunião com o DCCI, após a assinatura do contrato. Atualmente o DCCI utiliza os seguintes sistemas de informação: SISGENO (genotipagem HIV), SISCEL (CD4) e GAL (genotipagem HCV, HIV-2), todos eles têm abertura para interfaceamento. Este ponto vai ser reescrito para deixar de forma mais clara no edital. Caso esteja faltando informação no formulário e esta constar no sistema, sim, é possível utilizar as informações para preenchimento do cadastro do paciente. (43:35)

15. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.6.3. “Cabe à CONTRATADA recusar no ato do recebimento as amostras que não estiverem adequadas para o processamento do exame. A CONTRATADA deverá informar no mesmo dia ao ponto de coleta a necessidade de nova coleta e registrar a ocorrência no sistema de informação”: E se o sistema estiver fora do ar? Como proceder? Aguarda até o retorno, mesmo que não aconteça no mesmo dia?

(R 15. – DCCI) O importante é informar de imediato o Ponto de Coleta, podendo ser por telefone ou e-mail, do jeito que a empresa contratada tiver melhor contato, que a amostra está inadequada e terá que ter nova coleta. O registro no sistema, caso ele esteja fora do ar, é uma situação de excepcionalidade, que deverá aguardar a solução e o registro no sistema poderá ser realizado depois. (47:04)

16. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.7.1. Que arquivos são esses? São os dados brutos? Os dados brutos devem ser fornecidos para todos os exames? De que forma?

(R 16. – DCCI) Sim. A depender o sistema de informação e metodologia que será utilizada. No caso do sequenciamento, o arquivo é o da sequência, já no caso da genotipagem do HIV seria o laudo em PDF também, e para os demais exames é a digitação do resultado no sistema. Este ponto vai ser reescrito para deixar de forma mais clara no edital. (48:35)

17. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.7.2. São 15 ou 12 dias corridos? Pois está 15 (doze). No caso de ainda não ocorrer interfaceamento, o resultado deverá ser digitado ou terá que inserir um PDF para cada exame no sistema? Prazo de liberação de 12 ou 15 dias corridos inclui liberação do tropismo, quando houver critério? Será considerado atraso?

(R 17. – DCCI) Este item será excluído, mantendo os prazos da tabela que consta no item 7.1.1.2. O prazo será em dias corridos. O prazo de liberação de resultado vai contar a partir da data de recebimento da amostra no laboratório, da empresa contratada. No caso da genotipagem do HIV, será incluído no edital um prazo a mais para quando tiver a necessidade de segundo exame, devido a questão do tropismo. O CENTRO DE GENOMAS, sugere um acréscimo de 10 (dez) dias corridos, para esse de genotropismo. Outras empresas sugerem um acréscimo de 15 (quinze) dias corridos. (50:28)

18. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.7.3. Essa nova amostra será considerada um novo exame e será paga? Ou não será paga?

(R 18. – DCCI) Sim, cada amostra é um novo exame, entrando uma nova amostra, será cadastrado um novo exame e será faturado aquele exame. (58:15)

19. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.7.4. Somente o formulário deve ser gravado em pdf ou os dados brutos também?

(R 19. – DCCI) Somente os formulários deverão ser gravados em PDF no CD/DVD, conforme descrito no item. Este ponto vai ser reescrito para deixar de forma mais clara no edital. (59:00)

20. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.9.1. Para alguns desses exames não há programa de qualidade externa comercial. Deve ser feita avaliação intra ou interlaboratorial. É aceitável? Não haverá mais envio de PAEQ pelo MS?

(R 20. – DCCI) Sim, será aceito qualquer outro tipo de validação ou avaliação inclusive a intra ou interlaboratorial, é preciso que a empresa contratada comprove que o exame dela tem qualidade, a forma que a empresa contratada vai comprovar será avaliado pelo DCCI, a empresa deverá demonstrar que a forma que é feito o exame é seguro. Não haverá mais envio de AEQ pelo MS. (59:36)

21. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.9.2. Para cada um deverá ser disponibilizado um e-mail ou pode ser um único para todos?

(R 21. – DCCI) A empresa contratada deverá ter um canal de comunicação com os clientes, ficando a critério da empresa contratada de ter um único e-mail de contato, ou poderá ser um e-mail de contato para cada exame. (01:00:54)

22. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.1.9.3. Isso é para todos os exames? Como mostrar que não há contaminação em todos esses exames?

(R 22. – DCCI) A empresa contratada deverá demonstrar como é feito o controle de qualidade das rotinas de seu laboratório. Isso não se aplica ao CD4. Este ponto vai ser reescrito para deixar de forma mais clara no edital. (01:01:40)

23. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.7.4. Pode ser qualquer programa de qualidade ou deve ter relação com os exames ofertados?

(R 23. – DCCI) No momento do pregão a empresa classificada em primeiro lugar, deverá encaminhar certificado(s) de participação/aprovação em programa(s) de qualidade do últimos 12 meses. Será aceito o certificado de participação do laboratório, no geral, em um programa de qualidade. Este ponto vai ser reescrito para deixar de forma mais clara no edital. (01:03:16)

24. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 6.1.3.2. e 6.1.3.3. Geralmente esses POPs são unificados. Tem algum problema?

(R 24. – DCCI) Referente a FASE DE AMOSTRA. Considerando que cada empresa faz seu POP de forma diferente, pode ser um com todos ou separado por exame, o importante é que todas as etapas devem estar contempladas no POP. (01:04:33)

25. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 6.1.3.5. Programas que envolvem quaisquer exames ou somente os que estão no edital?

(R 25. – DCCI) Somente os que estão no edital. (01:05:36)

26. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 6.1.3.6. Qual o motivo desse item? O MS vai intervir nas manutenções de alguma forma?

(R 26. – DCCI) Não. O MS quer ter a garantia que a empresa contratada tem contrato de manutenção das suas máquinas e consegue corrigir rapidamente um problema numa máquina para não parar o seu funcionamento e não impactar no atendimento dos nossos pacientes e no tempo de liberação dos resultados, é mais para se resguardar. Não haverá nenhum tipo de intervenção do MS. (01:05:50)

27. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 7.1.1.2. Poderia contar a partir do recebimento da amostra no laboratório?

(R 27. – DCCI) Sim, o prazo será contado a partir do recebimento da amostra no laboratório da empresa contratada. Foi ressaltado pelo DCCI que o prazo máximo de logística de transporte da amostra é de 03 (três) dias corridos. As empresas CENTRO DE GENOMAS, DB e PARDINI informaram que o prazo máximo de logística de transporte de amostra em geral é de 03 (três) dias corridos. Poderá ser negociado com cada Ponto de Coleta o dia de recolhimento das amostras, respeitando todos os prazos para a emissão do resultado. (01:07:41)

28. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 7.1.1.2.1. Dias corridos ou úteis?

(R 28. – DCCI) Os prazos serão sempre em dias corridos. (01:11:35)

29. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 7.1.1.5.1. Esse item remete ao 5.1.1.7.3: Essa nova amostra que será solicitada no laudo liberado será considerada um novo exame e será paga? Ou não será paga?

(R 29. – DCCI) Se for entrar uma nova amostra, sim, será pago. No caso de repetição de testagem na mesma amostra, só será pago uma vez, independentemente do número de testagens realizadas naquela amostra, só será pago um resultado. (01:11:52)

30. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 7.1.1.6. 5% do montante mensal de resultados indeterminados ou inconclusivos contempla qualquer um dos exames ofertados? São 5% para cada exame ou para todos os exames juntos?

(R 30. – DCCI) São 5% para cada exame, são itens independentes. Este ponto vai ser reescrito para deixar de forma mais clara no edital. (01:12:58)

31. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 8.2.1. A comunicação deve ser feita pelo email fiscalizacaocdiahv@aids.gov.br para assuntos do contrato. E para assuntos técnicos?

(R 31. – DCCI) O canal de comunicação com o DCCI oficial sobre o contrato é o e-mail: fiscalizacaocdiahv@aids.gov.br. (01:13:49)

32. (Q **EXTRA** – CENTRO DE GENOMAS) Item 5.1.5. Transferência contratual – A empresa contratada anteriormente é obrigada a passar todas as informações, repassar o conhecimento para a nova empresa? Plano de transição contratual.

(R 32. – DCCI e DLOG) Foi informado que Termo de Referência é um modelo novo da AGU, que teve atualização em 14/10/2019, baseado na Instrução Normativa 05/2017, e que será estudado para ver se cabe ou não cabe, para esse processo. (01:14:52)

33. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 10.5. O que seriam os dados dos produtos relacionados?

(R 33. – DCCI/DLOG) Foi respondido na questão 31. (01:20:07)

34. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 12.2. No caso de problemas com equipamentos utilizados, pode não ser possível entregar os resultados no prazo estabelecido no edital. Como fazer nesse caso?

(R 34. – DCCI) Foi respondido na questão 25. (01:20:17)

35. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 12.21.1. Propriedade intelectual é do MS? Não entendemos muito bem isso.

(R 35. – DCCI/DLOG) Também é um texto do Modelo Referência da AGU (IN 05/2017), vai ser revisto. (01:20:30)

36. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 12.21.2. Os direitos autorais das especificações técnica são do MS? Não entendemos muito bem isso.

(R 36. – DCCI/DLOG) Também é um texto do Modelo Referência da AGU (IN 05/2017), vai ser revisto. (01:21:18)

37. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 12.25. Passar tudo para a nova empresa?

(R 37. – DCCI/DLOG) Também é um texto do Modelo Referência da AGU (IN 05/2017), vai ser revisto. (01:21:48)

38. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 13.4.1. e 13.4.2. Deve-se apresentar a documentação dos prestadores de serviço de logística?

(R 38. – DCCI/DLOG) A subcontratação será permitida apenas nos casos de transporte de amostras. Este ponto será revisto pelo pessoal do DLOG. (01:21:55)

39. (Q – CENTRO DE GENOMAS) Item 15.5. e 15.16. Há necessidade de falar a marca dos materiais utilizados?

(R 39. – DCCI) Não se aplica na íntegra, o que o MS quer garantir é que o POP que ele apresente seja cumprido, não será necessária a avaliação da marca e qualidade do que a empresa contratada apresenta. A empresa BD informa que no que tange a citometria, a marca interfere no resultado. O MS informa que quando contrata um serviço, já está determinada a metodologia, a empresa passa por uma fase de amostra fazendo uma AEQ, onde o MS verifica se ela é capaz de liberar o resultado conforme o gabarito do MS, com isso é avaliada a capacidade da empresa de realizar o serviço solicitado. Não serão avaliados os equipamentos e os materiais utilizado pela empresa, e sim a capacidade, a empresa tem que comprovar que é capaz de fazer o exame por aquela metodologia com qualidade, provando que tem qualidade, que tem contrato de manutenção dos equipamentos, que garante isso mensalmente via relatórios mensais encaminhados ao DCCI. Foi ressaltado que em relação ao transporte de material biológico, deve obedecer aos padrões sanitários conforme RDC 20-10/04/2014 da ANVISA, está contemplando no item 13.1.4. (01:25:09)

40. (Q – CENTRO DE GENOMAS) **os exames poderão ser realizados por laboratórios diferentes? Exemplo: laboratório A ganha licitação do exame de genotipagem de HIV e laboratório B ganha a do exame de genotipagem de HCV.

(R 40. – DCCI) Sim, a licitação é por item, então não é obrigatório que a mesma empresa tenha condições de fazer todos os exames. Podendo ter uma empresa para cada item diferente do edital. (01:29:04)

41. (Q – BD) CONSIDERAÇÕES GERAIS: 1. PREÂMBULO: No preâmbulo são indicadas as seguintes informações “Natureza da Demanda: Insumo Estratégico de Saúde” e “Elemento de Despesa: Material de Consumo”. Tendo em vista o objeto indicado “Contratação de prestação de serviço contínuo sem dedicação exclusiva de mão de obra”, parece-nos que tanto a natureza da demanda quanto o elemento da despesa são incompatíveis por se referirem a insumo/material.

(R 41. – DCCI) Essa adequação ainda será realizada após análise do DLOG. (01:29:46)

42. (Q – BD) 2. ITEM 1. DO OBJETO/ ITEM 2. JUSTIFICATIVAS E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Considerando o objeto de contratação “serviço comum de testagem...”/“contratação de empresa para a prestação de serviços especializados em análise clínicas para a realização do exame laboratorial” o viés da contratação deixa de ser “aquisição de material/insumo” e do ramo de atividades das indústrias fornecedoras de insumos para testes de laboratórios, já que é vedada a subcontratação do objeto principal. Se essa for a intenção do Ministério da Saúde, os futuros prestadores de serviços consequentemente serão laboratórios clínicos e de apoio, os quais possuem local próprio e atividade econômica compatível para a realização dos testes. Não obstante o exposto, é possível que tais prestadores não tenham a capacidade logística/operacional para atender os 1.038 locais de coleta espalhados pelo país. Dessa forma, é importante que a consulta seja estendida aos eventuais prestadores de serviços.

(R 42. – DCCI) A contratação de serviço permite a subcontratação da logística da coleta de amostra e os laboratórios que prestam o serviço de realização dos exames participam da licitação consciente do volume informado, portanto, quando da aplicação da proposta junto ao chat do pregão declara capacidade de atendimento. (01:30:36)

43. (Q – BD) 3. ITEM 1.8: Esse item menciona que “Não será permitida cotação parcial”. A cotação parcial se refere ao quantitativo ou aos itens? A licitante será responsável por cotar todos os itens do Termo de Referência, ou poderá cotar somente os que lhe interessar, desde que atenda em sua totalidade o volume de testes mencionado. Caso a cotação parcial se refira aos itens, devendo os licitantes cotarem todos os itens, cumprem-nos informar que desconhecemos no mercado uma única empresa que possa oferecer diretamente (sem subcontratação) todas as tecnologias/produtos exigidos para realização de todos os tipos de testes solicitados no termo de referência.

(R 43. – DCCI) A cotação será por item, porém cada item não pode ter cotação parcial. (01:31:03)

44. (Q – BD) 4. ITEM 2.1.1/ITEM 5.1.1.4: “Essa contratação de serviço compreende desde o fornecimento dos insumos necessários à coleta adequada da amostra, de acordo com

o protocolo utilizado pelo contrato, dos pacientes nos pontos indicados no Apêndice I, recolhimento e transporte do material biológico para realização dos exames até a entrega dos resultados dos pacientes e inclusão dos resultados nos sistemas do Ministério da Saúde, com fornecimento de mão de obra, materiais, equipamentos e todos os insumos necessários para a completa realização dos exames.” Tendo em vista as obrigações acima transcritas, bem como os prazos para recolhimento das amostras previstos no item 5.1.1.4, os requerimentos para armazenamento e transporte das amostras. Cumpre-nos ressaltar que a operação sugerida exige um processo logístico e infraestrutura bastante complexos e que poucas empresas atualmente no mercado brasileiro teriam capacidade de atender em sua totalidade, mesmo considerando a possibilidade de subcontratação dos serviços de transporte.

(R 44. – DCCI) São poucas empresas, mas existe concorrência, então a partir do momento que se tem 2 empresas que podem concorrer para aquele objeto, é legal ser feito um processo de aquisição por pregão e essa é a tentativa. Como foi falado o objetivo é realmente melhorar o atendimento à população, e tendo concorrência não há nenhum motivo para não se abrir um pregão para ampla concorrência. (01:31:26)

45. (Q – BD) 5. ITEM 5.1.1.4.5/5.1.1.7.7/5.1.1.7.8: “Caberá a CONTRATADA realizar treinamento e orientação aos pontos de coleta a respeito dos procedimentos de coleta, armazenamento e transporte das amostras, conforme RDC ANVISA nº 302/05”. Pode ser gerado conflito de responsabilidade/obrigações quanto ao armazenamento das amostras pelos pontos de coleta. A delegação da responsabilidade pelo treinamento dos pontos de coleta à CONTRATADA pode acarretar problemas operacionais já que os pontos de coleta não são subordinados à CONTRATADA. Adicionalmente, não há expresso o limite de responsabilidade da CONTRATADA nesse sentido. Os impactos podem ser inclusive na remuneração da CONTRATADA, já que o pagamento será devido somente mediante a emissão de laudo no sistema.

(R 45. – DCCI) Os Pontos de Coleta não são subordinados a empresa contratada, mas eles terão que seguir as regras senão a amostra será recusada, sendo um prejuízo para o paciente e para o próprio serviço que deverá marcar uma nova coleta de amostra. No contrato atual que o MS tem não ocorreu esse tipo de problema, a experiência que temos é que deu muito certo. Qualquer problema de interlocução, dificuldade de acesso e comunicação com os Pontos de Coleta, o MS estará junto da empresa contratada. O treinamento deve ser feito diretamente pela empresa contratada, pois ela que detém a expertise no processo e sabem quais são as recomendações que cada local deverá seguir. (01:32:58)

46. (Q – BD) CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS: 1. ITEM 2.2.4: Consideramos que para garantir as boas práticas e níveis de qualidade já demandadas pelo Ministério da Saúde para os testes de CD4/CD8 executados na sua própria Rede, sugerimos que as mesmas diretrizes e exigências apresentadas no edital de pregão eletrônico 64/2019 sejam consideradas como requisitos obrigatórios para a contratação desse serviço. Isso inclui: a necessidade de se utilizar sistemas de enumeração celular absoluta e percentual integrados na mesma plataforma e realizados simultaneamente (plataforma única); além disso, requerer que a liberação de resultados ocorra conforme as recomendações internacionais e do programa DST/AIDS do Ministério.

(R 46. – DCCI) Vamos rever este assunto e colocar de forma mais clara no edital. (01:35:07)

47. (Q – BD) 2. ITEM 2.2.4.2: Sugerimos ainda a seguinte correção: a. Onde se lê: “Os resultados dos testes deverão ser fornecidos em valores absolutos de linfócitos CD3+/CD4+/CD8+ e leucócitos CD45+ e em valores de percentuais de linfócitos T CD4+ e T CD8+ em relação à subpopulação de linfócitos T CD8+” Deve-se ler: “Os resultados dos testes deverão ser fornecidos em valores absolutos de linfócitos CD3+/CD4+/CD8+ e leucócitos CD45+ e em valores de percentuais de linfócitos T CD4+ e T CD8+ em relação à subpopulação de linfócitos T CD45+”.

(R 47. – DCCI) Será revisto e alterado conforme sugerido. (01:36:08)

48. (Q – BD) 3. ITEM 6: No que se refere ao item 6, a BD como fabricante de tecnologia e fornecedora de insumos, não está apta a avaliar as condições estabelecidas já que estão diretamente relacionadas a avaliação técnica dos serviços de testagem. Em virtude da alteração significativa do escopo da contratação de fornecimento de insumo para prestação de serviços de testagem (desde o fornecimento do insumo até a realização e submissão do laudo laboratorial), salientamos que a BD não atua enquanto laboratório para realização dos serviços de testagem assim como requerido no Termo de Referência n.º 30228.

(R 48. – DCCI) O MS está ciente disso, informa ainda que a contratação dos testes de CD3/CD4/CD8/CD45 está ficando insustentável assim como foram os testes de genotipagem, a empresa BD tem ciência de todas as dificuldades que tivemos na última contratação, como isso o MS viu como uma estratégia para sair um pouco desse cenário desfavorável e continuar ofertando esse teste que é tão importante para a população. A empresa BD informa que a ideia desse questionamento foi para explicar porque talvez a empresa não apresente nenhuma proposta, porque está fora do escopo da empresa e até da classificação fiscal. MS informa que sabe que BD como empresa fornecedora de insumos e não de serviço, mas como nosso fornecedor atual, e que detêm a expertise do exame que está sendo tratado e também pensado que se vocês não forem fornecer diretamente para o MS poderão fornecer para o prestador de serviço que ganhar a licitação e também é uma nova forma de ver o mercado e continuar nele. (01:37:04)

49. (Q – HERMES PARDINI) 5.1.1.7.8. Como relação os 5% mensal, foi tratado aqui que é para cada exame, a área técnica pontuou que não é possível prever essa situação, se as amostras apresentarem carga viral baixa inferior a 1000 cópias, o número de casos inconclusivos poderá ser mais alto que o número do montante. Esse 5% não pode ser revisto? No caso da genotipagem do HIV.

(R 49. – DCCI) Com a experiência vivida hoje pelo MS, inclusive do monitoramento do serviço prestado hoje para a genotipagem, esse o corte de 5% é baseado nisso, considerando esse valor de 500 cópias/ml. O laboratório HERMES PARDINI informa que o corte de 500 cópias não seria viável, pois a metodologia utilizada por eles tem uma variação entre 500 e 1000 cópias, que poderia gerar um maior número de indeterminados. O MS informou que em nossas diretrizes e em o nosso Protocolo Clínico recomenda a realização da genotipagem para quem tiver com carga viral acima de 500 cópias/ml. O CENTRO DE GENOMAS informa que a questão de 1000 cópias, se for levado

em consideração a quantidade de amostras que é recebida abaixo de 1000 cópias, seriam muitas amostras descartadas, tem em muita quantidade, então realmente fica complicado não oferecer esse serviço a partir de 500 cópias, teriam muitos pacientes que não conseguiriam avaliação. O MS informa que é aceito até 5% de indeterminados por mês, o que ultrapassar este valor é glosado. O MS questiona as empresas se a sensibilidade de 500 cópias é um problema para todos? O MS teria que mudar isso? O CENTRO DE GENOMAS informa que para eles não. O HESMES PARDINI e o DB teriam que avaliar. (01:40:30)

50. (Q – HERMES PARDINI) 5.1.1.8.1. Prazos dos serviços, o prazo inicial do serviço pode ser alterado ou está fechado em 45 dias?

(R 50. – DCCI) Para o MS, hoje, o prazo de 45 dias é viável e suficiente para ser feito todos os tramites, solicitou a empresa que mande o prazo que acha viável para que o MS avalie. (01:45:44)

51. (Q – HLAGYN) No caso dos kits comerciais, estamos falando de 500 cópias / 1000 cópias se isso for “off label”, seja recomendação do fabricante trabalhar acima de 1000 cópias, ou seja, você está furando a orientação do fabricante.

(R 51. – DCCI) Até pela a recomendação da regulação para laboratórios clínicos, nós não trabalhamos com off label, tem que ser tudo de acordo com o recomendado pelo fabricante ou pelo desenvolvedor da metodologia. A audiência é também para conhecermos a razoabilidade dos itens que estamos colocando considerando tudo isso, o que está aí respeita as diretrizes clinicas do MS, respeita toda a regulação, tudo conforme é preconizado pelos órgãos responsáveis. O MS solicitou à empresa que mande esse questionamento para que seja verificado junto a ANVISA. (01:48:27)

O MS finaliza, às 12:00, a audiência pública agradecendo a participação e contribuição de todos, e informa que em 03 (três) dias a Ata estará disponível juntamente com o áudio, no mesmo local onde foi disponibilizado o Termo de Referência. Deixa aberto o canal de comunicação das empresas com o MS para mandar os questionamentos que ainda tiverem, e que será anexado ao processo de licitação e terá ampla divulgação para todos. Informa ainda que a expectativa é que o edital saia ainda em 2019. (01:50:40)