

Ao Ministério da Saúde

A/C: Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Ref: Chamamento Público UASG 250005 e Ofício Circular nº 113/2020/CGIES/DLOG/SE/MS

I - INTRODUÇÃO

Prezados Senhores,

A Thermo Fisher Scientific é uma companhia multinacional, com mais de 76.000 funcionários distribuídos nos principais mercados do mundo, incluindo o Brasil, onde contamos com mais de 450 funcionários, sendo 150 deles especializados em atender e oferecer suporte técnico ao mercado laboratorial de Biologia Molecular.

A Thermo Fisher é a principal produtora e fornecedora de instrumentos e reagentes descritos em protocolos globais para detecção do SARS-CoV-2, tais como o **protocolo CDC-US e da WHO**, e participa ativamente dos principais consórcios globais para o sequenciamento do vírus, como é o caso do Consórcio Americano liderado pelo CDC.

Também produzimos e fornecemos soluções diagnósticas completas para a detecção do SARS-CoV-2, Kit de PCR em tempo Real TaqPath COVID-19 CE IVD, o qual possui registro sanitário em mais de 57 países, incluindo **FDA-EUA e ANVISA no Brasil**. Algumas das nossas parcerias estratégicas para auxiliar a acelerar a detecção do novo coronavírus através do método molecular (RT-PCR) incluem:

- Colaboração com Amazon nos EUA, Clinton Health Access Initiative (CHAI).
- Colaboração com WHO e Unicef para fornecimento global de milhares de Kits
- Colaboração com Governo do Reino Unido que possibilitou a aceleração de testagem, passando para 100,000 testes dia.



- Colaboração pública-privada nos Estados Unidos fornecendo equipamentos e Kits para uma rede de laboratórios, incluindo LabCorp, quem realiza atualmente mais de 30,000 testes COVID por dia.

Como líder mundial a serviço da ciência, a Thermo Fisher, foi pioneira na tecnologia de PCR em tempo real e extração de ácidos nucleicos. No Brasil, onde temos operação direta há mais de 20 anos, contamos com uma base instalada de mais de **890 equipamentos** (qPCR e extração) e estamos presentes nos principais laboratórios clínicos privados e públicos participando ativamente do fornecimento de testes.

Nossa capacidade global de produção do Kit TaqPath COVID-19 CE IVD é de mais de **10 milhões de testes por semana, com capacidade para atingir 15 milhões/semana.**

Possuímos estoque global para entrega imediata de **3 milhões de testes ao Brasil**, e subsequentes 2 milhões de testes a cada 30 dias, como descrito em nosso proposta.

Por ser um Kit multiplex, nossa solução possibilita utilizar um único poço de reação para **testar 3 alvos virais**, mais um controle interno. Isso garante **escala de testagem** chegando a 94 amostras a cada 2 horas, utilizando um 7500 standard, ou 382 amostras a cada 2 horas, utilizando o QS7 Flex, modelo disponível e instalado no **Centro Operacional Emergencial – Ministério da Saúde**, onde possuímos capacidade de testagem de **25.000 amostras dia**, utilizando **10 QS7 Flex**.

O Kit TaqPath COVID-19 CE IVD possui sensibilidade de 10 cópias/reação, sendo um dos Kits multiplex mais sensível do mercado. O Kit está validado para receber diferentes tipos de amostras: swabs nasofaríngeo, orofaríngeo, nasal e turbinado-médio, além de aspirado de nasofaringe e lavado bronco alveolar (LBA) e aguardando aprovação do **FDA para Saliva**.

A atual oferta enviada pela Thermo Fisher ao chamado público da Central Geral de Laboratórios (CGLab) visa atender de forma rápida a demanda de testes do Brasil, fornecendo imediatamente 3 milhões de testes e, subsequentemente, realizando entregas programadas de quantidades de testes de detecção e extração suficientes para processar milhares de testes mensais (detalhes no cronograma de fornecimento). Junto

dos reagentes, nossa oferta inclui 32 equipamentos ABI7500std, equipamento este já presente em todos os LACENs e Laboratórios de Referência no Brasil e validado para o Kit TaqPath CE-IVD, além de 28 instrumentos King Fisher para o processo automatizado de extração de RNA.

Com isso, queremos apoiar a qualidade e eficiência do processo de testagem no Brasil e suportar o Ministério da Saúde no combate ao avanço da Pandemia do novo coronavírus no país.

II - CHAMAMENTO PÚBLICO

A Thermo Fisher, através da sua entidade legal Life Technologies Brasil Comércio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda., inscrita no CNPJ/MF sob o no. 63.067.904/0002-35, Inscrição Estadual 147.082.209.113, com endereço na Rua Breno Ferraz do Amaral, 390, São Paulo/SP, representada em conformidade com seus atos constitutivos, tomou conhecimento do Chamamento Público divulgado por este Ministério da Saúde, em 13/05/2020, para contratação de serviço para realização de exame laboratorial para diagnóstico do COVID-19 por RT-PCR.

Em síntese, o Ministério da Saúde busca empresas para o fornecimento de serviços para a realização de 10.000.000 (dez milhões) de unidades de exames RT-PCR SARS-CoV-2, 20.000.000 (vinte milhões) de unidades de extração de RNA, além de disponibilização e instalação de, no mínimo, 32 equipamentos de plataforma robótica (extração + termociclador + pipetagem) compacta para automação de ensaios e preparação de amostras.

Apesar da capacidade e *know-how* da Thermo Fisher na prestação dos serviços especificados, bem como do interesse em colaborar com esse Ministério da Saúde em suas relevantes ações para combate à crise relacionada ao COVID-19, a empresa declina a oportunidade de apresentar proposta atrelada aos termos do Chamamento Público e do Projeto Básico, em virtude de algumas condições da contratação que são impraticáveis para a empresa, sendo as mais relevantes:

DS
RTDM

- i. quantitativo dos kits de extração de RNA, mesmo considerando a possibilidade de cotação parcial de 50% do total;
- ii. quantitativo mínimo de 32 equipamentos de plataforma robótica de extração;
- iii. pagamento vinculado aos dos serviços efetivamente prestados (considerados para fins da contratação como aqueles em que houver a emissão do laudo no sistema GAL) e não da efetiva disponibilização dos kits de exame e detecção pela Thermo Fisher.

Ainda, assim, a Thermo Fisher gostaria de apresentar a seguinte **proposta não vinculante para o objeto do referido edital** tendo como base, inicialmente, as seguintes condições comerciais:

1) Descritivo dos itens: Os itens abaixo são parte integrante do objeto da proposta e estão detalhados no Anexo I

- TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit - A48067
- 7500 Real-Time PCR System – 4351104
- MagMax Viral/Pathogen II (MVP II) Nucleic Acid Isolation Kit + plásticos para - A48383, A48438, A48305, 267600
- KingFisher Flex 96DW – 5400630

2) Cronograma:

Descrição do item	Código do Produto	Parcela	Quantidade	Prazo de entrega
7500 Real-Time PCR System	4351104	1º	16 equipamentos	até 30 dias após a assinatura do contrato
		2ª	16 equipamentos	até 60 dias após a assinatura do contrato
Total			32 equipamentos	
TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit	A48067	1º	3.000.000	Embarque imediato
		2ª	2.000.000	até 30 dias após a assinatura do contrato
		3º	2.000.000	até 60 dias após a assinatura do contrato
		4º	2.000.000	até 90 dias após a assinatura do contrato
		5º	1.000.000	até 180 dias após a assinatura do contrato
Total			10.000.000 de exames	
KingFisher Flex 96DW	5400630	1º	04 equipamentos	até 30 dias após a assinatura do contrato
		2ª	04 equipamentos	até 60 dias após a assinatura do contrato

		3º	04 equipamentos	até 90 dias após a assinatura do contrato
		4ª	08 equipamentos	até 120 dias após a assinatura do contrato
		5º	08 equipamentos	até 150 dias após a assinatura do contrato
Total			28 equipamentos	
MagMax	A48383	1º	260.000 extrações	até 30 dias após a assinatura do contrato
Viral/Pathogen	A48438	2ª	520.000 extrações	até 60 dias após a assinatura do contrato
kit + plastics for	A48305	3º	770.000 extrações	até 90 dias após a assinatura do contrato
KF Flex	267600	4ª	1.300.000 extrações	até 120 dias após a assinatura do contrato
		5º	1.800.000 extrações	até 150 dias após a assinatura do contrato
		6º	3.600.000 extrações	até 180 dias após a assinatura do contrato
		Total	8.250.000 extrações	

3) Preço:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	PREÇO UNIT	PREÇO TOTAL
01	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA Exame RT-PCR SARS-CoV-2	10.000.000	R\$71,92	R\$719.200.000,00
02	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA Extração de RNA	8.250.000	R\$16,94	R\$139.755.000,00

Descrição dos Impostos:

NCM	ICMS	PIS	COFINS	IPI
38220090	18%	1,65%	7,60%	0%

Quanto aos equipamentos descritos no item 1 seriam disponibilizados em forma de comodato, incluindo instalação, treinamento, assistência técnica e os respectivos No-Breaks.

Os preços descritos neste item 3 estão atrelados à aquisição do volume total ofertado, assim como a quantidade de equipamento em comodato. Caso haja intenção de aquisição de montante inferior ao ofertado, os preços poderão ser revistos pela Thermo Fisher. Ainda, estaria contemplada nessa condição o pagamento antecipado de 10% do valor do Contrato em 10 dias contados da assinatura do Contrato; e, os demais pagamentos em 30 dias contados da data da entrega dos kits, conforme Cronograma acima. Em

caso de atraso de qualquer pagamento, a Thermo Fisher poderá parar os embarques futuros até que o pagamento seja regularizado.

Não obstante o prazo de validade da proposta abaixo mencionada e considerando (i) o objeto da proposta é 100% importado e (ii) expressiva volatilidade cambial ocorrida nos últimos meses, os preços desta proposta poderão ser revisados caso haja variação cambial de 5% (cinco por cento), uma vez considerada a taxa cambial de R\$ 5,80 (cinco reais e oitenta centavos) por dólar americano.

Nos preços propostos já estão inclusos, além do lucro, todas as despesas e custos, como por exemplo, transportes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente.

4) Validade: Note que as condições comerciais detalhadas acima pela Thermo Fisher são válidas pelo prazo de 15 (quinze) dias.

Caso haja interesse, a Thermo Fisher se coloca à disposição para negociar os demais termos e condições associados com a contratação e assinar o respectivo instrumento jurídico para fornecimento, uma vez confirmada sua aceitabilidade do ponto de vista comercial e jurídico para o Ministério da Saúde e cumpridas as formalidades legais para a aquisição, conforme legislação em vigor.

Agradecemos antecipadamente a atenção e gostaríamos de reforçar o interesse da Thermo Fisher em colaborar com as medidas de alto interesse público conduzidas por esse Ministério da Saúde.

São Paulo, 15 de maio de 2020.

DocuSigned by:
Rodrigo Tavares de Moura
FE253FF095D1435...

Life Technologies Brasil Comércio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda.

ANEXO I

DESCRIPTIVO DOS ITENS

- **TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit - A48067**

Kit Multiplex com Sistema TaqMan, para 1000 reações, que testa simultaneamente 4 alvos na mesma reação: genes virais **Orf1ab**, **NeS**, além do **MS2** como controle interno de reação (IPC).. Contém tampão de diluição de controle TaqPath COVID-19, TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX). Sistema capaz de detectar 10 cópias/ reação (250 cópias/mL). Este kit é indicado para uso com o sistema de PCR em tempo real Applied Biosystems™ 7500™ Fast Dx ou o sistema de PCR 7500™ Fast Real-Time, QuantStudio 5, Dx e/ou 7, juntamente com o software interpretativo associado Applied Biosystems COVID-19.

Código: A48067

Registro M.S: IVD 0975472205

Procedência: USA

Marca: Applied Biosystems

NCM 38220090

- **7500 Real-Time PCR System – 4351104**

Consiste em uma plataforma integrada, para detecção, quantificação e monitoramento em tempo real de produtos amplificados por reações químicas homogêneas, como TaqMan ou SYBR Green. Utiliza para termociclagem um sistema Peltier com capacidade para placas de 96 poços e em tubos de 0.2 ml. O Sistema ótico inclui uma lâmpada halógena que pode ser trocada pelo próprio usuário, 05 filtros para indução da fluorescência, 05 filtros de excitação, 05 filtros de detecção, que podem ser utilizados simultaneamente para reações de Multiplex e um detector CCD “Charge Couple Device”. Possui certificado de registro na ANVISA. Software gratuito para análise e quantificação de proteínas através da técnica de qPCR e compatibilidade com Array Plates.

Os softwares monitoram a amplificação por PCR a cada ciclo em tempo real, eliminando assim, a necessidade de utilização de eletroforese ou de outros processamentos pós-PCR, além de dispor da função “Multicomponenting algorithm” que permite a correta interpretação da sobreposição de cores. Alcança e distingue, comprovadamente, resultados com uma variação linear de até 9 logs, o que reduz a necessidade de diluições seriais, além de conseguir detectar a partir de 10 cópias de um DNA alvo, com um nível de confiabilidade de 99.7%. Ferramenta que auxilia no desenho dos primers e probes, automatização a análise de estudos de quantificação relativa para expressão gênica utilizando o método comparativo de DDCT/CT, permitindo a realização de uma única análise para uma combinação de até 10 placas de reação de 96 wells. O sistema ótico combinado aos softwares garantem a possibilidade de uma reação multiplex, além de uma performance otimizada na excitação de moléculas com

comprimento de ondas de maiores. Composto por: computador DELL laptop com software NORTON; cabo de força para laptop.

Código: 4351104

Registro M.S: 10358940007

Procedência: USA

Origem: Cingapura

Fabricante: THERMOFISHER

Marca: Applied Biosystems

***Equipamento apto a gerar dados interfaciáveis com o sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).*

- **MagMax Viral/Pathogen II (MVP II) Nucleic Acid Isolation Kit + plásticos para - A48383, A48438, A48305, 267600**

Kit de Isolamento de Ácido Nucleico MagMAX Viral/Patógeno II (MVP II) foi projetado especificamente para recuperar RNA e DNA de partículas virais contidas no meio de transporte viral (VTM). O kit usa a tecnologia MagMAX de esferas magnéticas, garantindo a recuperação reproduzível de ácido nucleico de alta qualidade. Os recursos do kit MVP II incluem:

- Compatível com o kit combinado TaqPath COVID-19 (Cat. No. A48067)
- Protocolos prontos para automação projetados para o sistema KingFisher Flex
- O procedimento rápido permite que 96 amostras sejam processadas em 30 minutos
- Protocolo flexível que acomoda entradas de volume de amostra de 200 a 400 µL de meio de Transferência

- Não há necessidade de RNA transportador

- Alvo de purificação: DNA / RNA viral

Condição do transporte: Temperatura ambiente (TA)

Código: A48383

Registro M.S: Isento de registro no MS

Procedência: EUA

Marca: Applied Biosystems

NCM 38220090

KingFisher 96 tip comb for DW magnets, 10 x 10 pcs/box

Código: A48438

Apresentação: CX C/ 100

Registro M.S: ISENTO DE REGISTRO NO M.S.

Procedência: USA

KingFisher 96 KF microplate (200µL)

Código: 267600



Apresentação: CX C/ 48 UND
Registro M.S: ISENT0 DE REGISTRO NO M.S.
Procedencia: USA

KingFisher Deepwell 96 Plate, V-bottom, polypropylene
Código: A48305
Apresentação: CX C/ 100
Registro M.S: ISENT0 DE REGISTRO NO M.S.
Procedencia: USA

- **KingFisher Flex 96DW – 5400630**

KINGFISHER FLEX, sistema de purificação 96 poços. Solução flexível para processamento de diferentes tipos de amostras e suas necessidades. Utilizando 24 cabeças magnéticas, usuários podem aumentar o volume de processamento para até 5 mL, resultando em um aumento de rendimento do produto purificado ao final. Para maior capacidade de processamento, 96 amostras podem ser processadas através do uso de 96 cabeças magnéticas.

- Sistema automatizado para purificação de ácidos nucleicos, proteínas e células
- Sistema de alto processamento com capacidade para até 96 amostras em menos de 20 minutos
- Sistema aberto, que permite uso de qualquer kit baseado em partículas magnéticas
- Uso do software Thermo Scientific™ BindIt™, de fácil interface
- Recomendado para aplicações tais como: genômica, proteômica, extração de bactérias, vírus e outros patógenos, descoberta de biomarcadores, controle de qualidade, área forense.

Partículas magnéticas, placa de 96 poços

Transporte: Temperatura ambiente

Processamento 200µL a 5000µL

Tipo de placa 24 ou 96 poços: KingFisher 24 poços tipo Deep Well (200 to 5000µL); placas de microtitulação de 96 tipo Deep Well (50 to 1000µL); placa KingFisher 96 (20 a 200µL); placas para PCR (20 a 100µL)

Código: 5400630

Registro M.S: ISENT0 DE REGISTRO NO M.S.

Procedência: USA

Origem: Cingapura

Fabricante: THERMOFISHER

Marca: THERMOFISHER

Acessórios que complementam a proposta e serão enviados combinados com o número/quantidade de extrações e reações de PCR enviadas mensalmente:



- MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (sku 4316813), apresentação de 500 placas – 232 unidades contempladas na proposta. Serão enviados em conjunto com os kits TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR.
- MicroAmp™ Optical Adhesive Film (sku 4311971), apresentação de 100 selos – 694 unidades contempladas na proposta. Serão enviados em conjunto com os kits TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR.
- Pipeta eletrônica multicanal de 8 canais, de 100-1200uL, Finnpipette Novus Multichannel (sku 46300800) – 24 unidades consideradas na proposta, a serem entregues em conjunto com os equipamentos KingFisher Flex.
- Pipeta eletrônica multicanal de 8 canais, de 1-10uL, Finnpipette Novus Multichannel (sku 46300000) – 32 unidades consideradas na proposta, a serem entregues em conjunto com os equipamentos 7500 Std.
- Pipeta eletrônica multicanal de 8 canais, de 30-300uL, Finnpipette Novus Multichannel (sku 46300400) – 32 unidades consideradas na proposta, a serem entregues em conjunto com os equipamentos 7500 Std.

Ponteiras, outras pipetas monocanais, etanol, água, microtubos e outros materiais básicos de laboratório não inclusos na proposta.
