

**From:** Moura, Rodrigo T.  
**Sent:** sexta-feira, 29 de maio de 2020 18:38  
**To:** [andre.abreu@saude.gov.br](mailto:andre.abreu@saude.gov.br)  
**Cc:** [mayrla.moniz@saude.gov.br](mailto:mayrla.moniz@saude.gov.br); [tainah.maya@saude.gov.br](mailto:tainah.maya@saude.gov.br); Munerato, Patricia  
<[Patricia.Munerato@thermofisher.com](mailto:Patricia.Munerato@thermofisher.com)>; Rebelatto, Alexandre <[alexandre.rebelatto@thermofisher.com](mailto:alexandre.rebelatto@thermofisher.com)>;  
Cavalli, Selma <[Selma.Cavalli@thermofisher.com](mailto:Selma.Cavalli@thermofisher.com)>; Lande, Andrea <[andrea.lande@thermofisher.com](mailto:andrea.lande@thermofisher.com)>  
**Subject:** Alternativas de testagem COVID19

Prezados membros da CGLAB – Ministério da Saúde,

O Ministério da Saúde divulgou Chamamento Público para contratação de serviço para realização de exame laboratorial para diagnóstico do COVID-19 por RT-PCR, que previa fornecimento de serviços para a realização de 10.000.000 de unidades de exames RT-PCR SARS-CoV-2 e 20.000.000 de unidades de extração de RNA.

Apesar da sua capacidade e know-how, a Thermo Fisher declinou a oportunidade de apresentar proposta atrelada aos termos do Chamamento Público, e apresentou proposta considerando sua efetiva capacidade de execução.

Nesse contexto, a Thermo Fisher gostaria de apresentar aqui detalhes sobre a sua capacidade de fornecimento em alguns cenários, a serem avaliados oportunamente pelo Ministério da Saúde. O presente documento pretende apresentar a percepção da Thermo Fisher sobre os cenários possíveis e são meras sugestões com base no conhecimento de mercado da empresa. Por isso, não devem ser considerados como consultoria, proposta ou avaliação das necessidades específicas do Ministério da Saúde. Os cenários estão sujeitos a análise de conveniência e legalidade por parte do Ministério da Saúde, frente às suas necessidades específicas e outras alternativas disponíveis no mercado.

Esperamos desta forma poder contribuir com o sistema de saúde em busca de alternativas no suporte ao combate a esta pandemia.

Permanecemos à disposição para uma reunião técnica sobre o material.

Atenciosamente,

**Rodrigo Moura**  
Brazil Country Leader  
Sr Director Life Sciences Solutions Latam

**Thermo Fisher Scientific**  
Rua Eugênio de Medeiros, 303 – 11º andar | São Paulo, SP, Brasil  
[rodrigo.moura@thermofisher.com](mailto:rodrigo.moura@thermofisher.com)



Lead with **Purpose**

## Alternativas Thermo Testagem COVID-19

Maio 2020

*Proprietary & Confidential*

Defesa Prévia (0017499691)

SEI 25000.114385/2020-74 / pg. 43

**ThermoFisher**  
S C I E N T I F I C

# Histórico

- O Ministério da Saúde divulgou Chamamento Público para contratação de serviço para realização de exame laboratorial para diagnóstico do COVID-19 por RT-PCR, que previa:
  - Fornecimento de serviços para a realização de 10.000.000 de unidades de exames RT-PCR SARS-CoV-2 e 20.000.000 de unidades de extração de RNA;
  - Disponibilização e instalação de, no mínimo, 32 equipamentos de plataforma robótica.
- Apesar da sua capacidade e *know-how*, a Thermo Fisher declinou a oportunidade de apresentar proposta atrelada aos termos do Chamamento Público, em virtude de algumas condições consideradas impraticáveis pela empresa, como por exemplo:
  - Quantitativo dos kits de extração de RNA, mesmo considerando a possibilidade de cotação parcial;
  - Quantitativo mínimo de 32 equipamentos de plataforma robótica;
  - Forma de pagamento.

# Histórico

- Não obstante, Thermo Fisher apresentou oferta não vinculante para o objeto do referido Chamamento Público, tendo como base algumas condições comerciais distintas às previstas no Projeto Básico.
- Como o Ministério da Saúde não obteve proposta satisfatória com base nas condições detalhadas no Chamamento Público e Projeto Básico original, a Thermo Fisher entende que o órgão ora busca outras alternativas disponíveis no mercado para contratação dos serviços.
- Nesse contexto, a Thermo Fisher apresenta detalhes sobre a sua capacidade de fornecimento em alguns cenários, a serem avaliados oportunamente pelo Ministério da Saúde.
- O presente documento pretende apresentar a percepção da Thermo Fisher sobre os cenários possíveis e são meras sugestões com base no conhecimento de mercado da empresa. Por isso, não devem ser considerados como consultoria, proposta ou avaliação das necessidades específicas do Ministério da Saúde. Os cenários estão sujeitos a análise de conveniência e legalidade por parte do Ministério da Saúde, frente às suas necessidades específicas e outras alternativas disponíveis no mercado

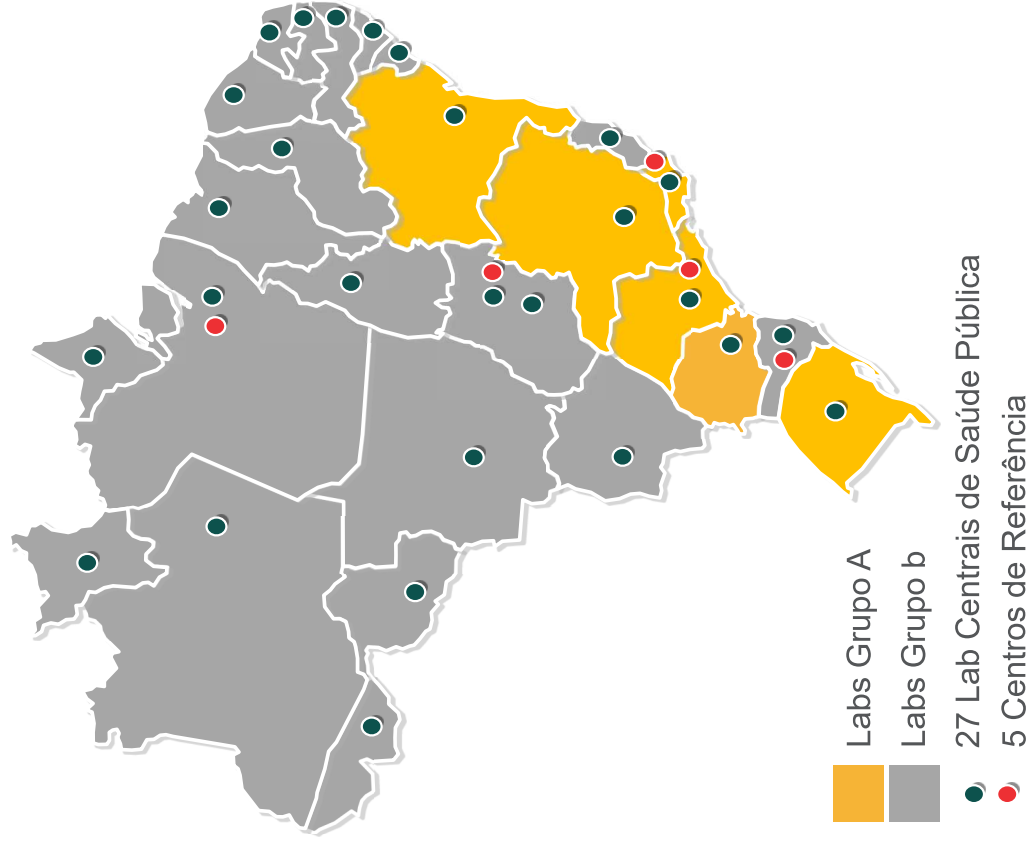
# Problema Foco

- Limitação da capacidade de testagem da rede, hoje restrita a 3 mil testes/dia
- Indisponibilidade de métodos automatizados e insumos para a extração de RNA
- Capacidade de execução diária dos laboratórios
- Base instalada de equipamentos qPCR insuficiente para atingir 50-100 mil testes/dia

## Cenários e ferramentas

- Apresentação de cenários possíveis de implementação para ampliação da capacidade de testagem até 50 ou 100 mil testes dia.
- Cenários explorados contemplam:
  - Plataforma de testagem que inclui extração e amplificação
  - Utilização de KIT RT-PCR Multiplex registrado na ANVISA que triplica a capacidade de processamento
  - Equipamentos inclusos e de propriedade permanente dos laboratórios após execução dos testes
  - Instalação, garantia, treinamento e conexão ao GAL
  - Para os KITS de detecção RT-PCR, eventual proposta pode considerar a suspensão do contrato após consumo de 50% caso não exista demanda frente a evolução da necessidade de testagem
- Cenários explorados consideram experiência adquirida e modelos implementados pela Thermo Fisher com sucesso em locais como Reino Unido e Estados Unidos da América.

# Cenário 1 – Descentralização da testagem assumindo projeto básico 24h/7d



## Objetivo

Incrementar a capacidade de testes em aproximadamente 60.000/dia, a partir da automatização das extrações de RNA, que permite acelerar escala de testes de RT-PCR nos 32 laboratórios

Alternativa para atingir o objetivo

## Extração RNA

32 estratores automatizados / 20 MM extrações

## RT-PCR

7 QS7(384) + 25 ABI 7500 / 10 MM testes Multiplex

### Comentários:

- Apesar de tal alternativa dar maior agilidade de execução no território nacional, tem como premissa o trabalho 24h/7d nos 32 laboratórios, que, na prática, é de difícil execução;
- Apesar de tal alternativa equipar os 32 laboratórios com extrator automatizado e RT-PCR, não contempla pipetador automático para os QS7 (384);
- Necessita equipes dedicadas em todos laboratórios.

**Cenário apresenta dificuldade de execução**  
**considerando capacidade atual dos LACENS**

# Avaliação de capacidade produtiva em rotina 12h/7d LACENS e 18h/7d COE

## Extração

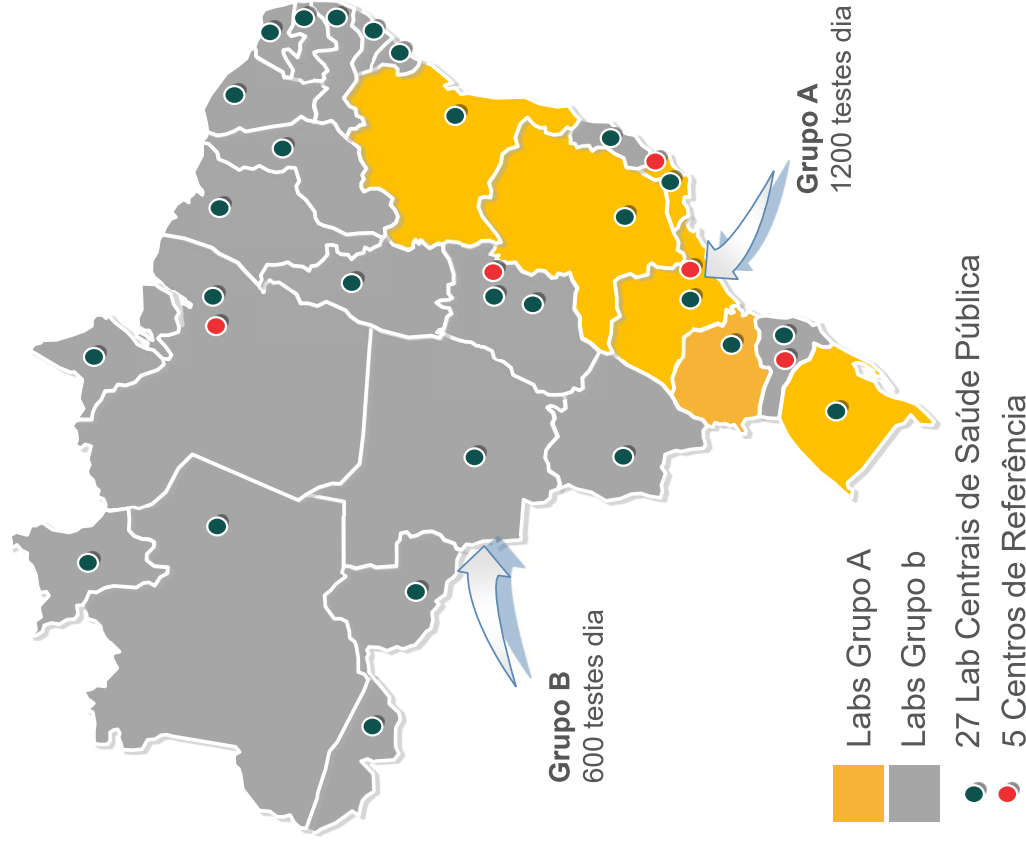
| Capacidade Produtiva de Extração de RNA |                   |            |
|-----------------------------------------|-------------------|------------|
|                                         | 32 Labs           |            |
|                                         | 12 horas / 7 dias |            |
|                                         | 32 x King Fisher  |            |
| Equipamentos de Extração                |                   | 60.000     |
| Capacidade Produtiva dia                |                   | 1.800.000  |
| Capacidade Produtiva mensal             |                   | 10.800.000 |
| Capacidade Produtiva em 180 dias        |                   |            |

## Deteccão

| Capacidade Produtiva de Deteccão Viral (RT-PCR) |                   |                   |            |
|-------------------------------------------------|-------------------|-------------------|------------|
| 32 Laboratórios (LACENS + REF)                  |                   | COE-SP            |            |
|                                                 | 12 horas / 7 dias | 18 horas / 7 dias |            |
|                                                 | 39 x 7500         | 10 x QS7 Flex 384 |            |
| qPCR instruments                                |                   |                   |            |
| Capacidade Produtiva dia                        | 21.996            | 34.380            | 56.376     |
| Capacidade Produtiva mensal                     | 659.880           | 1.031.400         | 1.691.280  |
| Capacidade Produtiva em 180 dias                | 3.959.280         | 6.188.400         | 10.147.680 |



# Cenário 2 – Descentralização da testagem rotina 12h/7d LACENs e 18h/7d COE



## Objetivo

Atingir capacidade superior a 50.000 testes/dia, a partir da automatização das extrações de RNA p/ acelerar escala de testes de RT-PCR nos 32 laboratórios, com 1,8MM de extrações/mês

Alternativa para atingir o objetivo

## Extração RNA

32 extratores automatizados / 10,8 MM extrações

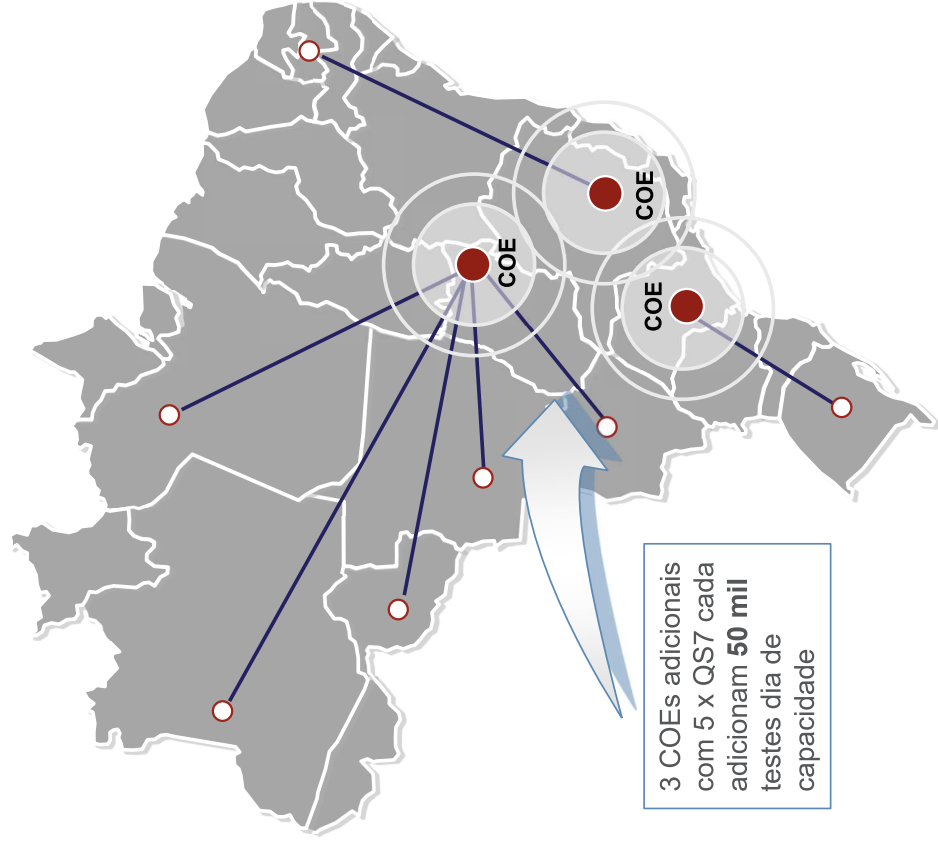
## RT-PCR

39 ABI 7500 / 10 MM testes Multiplex

## Comentários:

- A alternativa garante agilidade de execução no território nacional e, simultaneamente, contempla forma de execução mais realista
- Equipa os 32 laboratórios com extrator automatizado e RT-PCR
- Padronização da base instalada: 2 ABI 7500 nas cidades do grupo A
- Menor impacto em relação ausência de pipetador automático
- Gestão otimizada de insumos com diminuição de risco de desperdício
- Garantia na instalação, treinamento e suprimentos de insumos
- Maximização da capacidade do COE (DASA)

# Possível Cenário 3 Centralização da testagem para ganho de escala rotina 18h/7d



● 3 COEs adicionais

## Objetivo

Otimizar a logística do transporte de amostras, multiplicando o modelo de 'Centro Operacional' (Ex.: COE) em parceria com outros laboratórios privados

Alternativa para atingir o objetivo

## Extração RNA

32 equipamentos automatizados / 20 MM extrações

## RT-PCR

3 labs c/ 5 QS7 Flex (15 tot) / 10 MM testes

## Comentários:

- Agilidade de execução logística no território nacional
- Ganho em escala de testagem, aproveitando 3 turnos de trabalho execução
- Uso da capacidade de pipetagem automatizada para usar throughput RT-PCR de 384 wells
- Facilidade de treinamento de equipes e acompanhamento centralizado
- Oportunidade de triplicar Centro Operacionais Emergenciais

## Possível Cenário 3 Centralização da testagem para ganho de escala rotina 18h/7d

## Extração

| Capacidade Produtiva de Extração de RNA |  |                |
|-----------------------------------------|--|----------------|
|                                         |  | 3 COE          |
| Equipamentos de Extração                |  | 32 King Fisher |
| Capacidade Produtiva 18horas/dia        |  | 110.592        |
| Capacidade Produtiva mensal             |  | 3.317.760      |
| Capacidade Produtiva em 180 dias        |  | 19.906.560     |

## Deteccão

| Capacidade Produtiva de Detecção Viral (RT-PCR) |                      |                      |                      |                  |
|-------------------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|------------------|
|                                                 | Centro Operacional 1 | Centro Operacional 2 | Centro Operacional 3 | Total com +3COE  |
| qPCR instruments                                | 5 QS7 Flex 384       | 5 QS7 Flex 384       | 5 QS7 Flex 384       |                  |
| Capacidade Produtiva 18horas/dia                | 17.190               | 17.190               | 17.190               | 51.570           |
| Capacidade Produtiva mensal                     | 515.700              | 515.700              | 515.700              | 1.547.100        |
| Capacidade Produtiva em 180 dias                | 3.094.200            | 3.094.200            | 3.094.200            | <b>9.282.600</b> |

# Capacidade fornecimento Thermo Fisher

**1**

**Plataforma completa de testagem**

## Incluindo:

- 10M testes PCR-RT e extração
- 39 unids ABI 7500
- 30 unids KingFisher

**2**

**Testes de PCR-RT Multiplex**

- Registrados na ANVISA
- Aumento de 3 vezes na produtividade
- Sólida logística

**3**

**Serviço e Suporte**

- Instalação e treinamento em todo o país
- Garantia de 12 meses