



Lead with Purpose

Alternativas Thermo Testagem COVID-19

Maio 2020

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

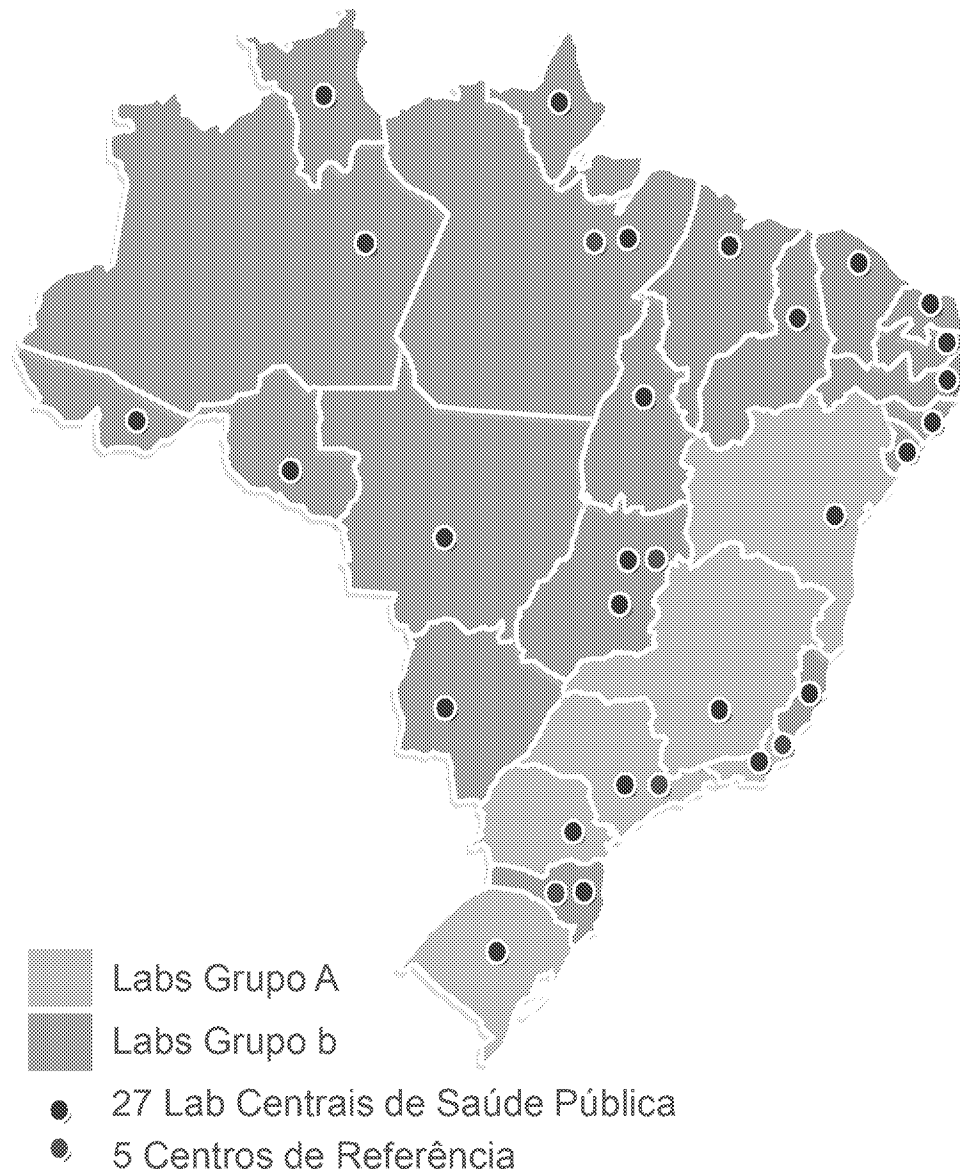
Problema Foco

- **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.

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

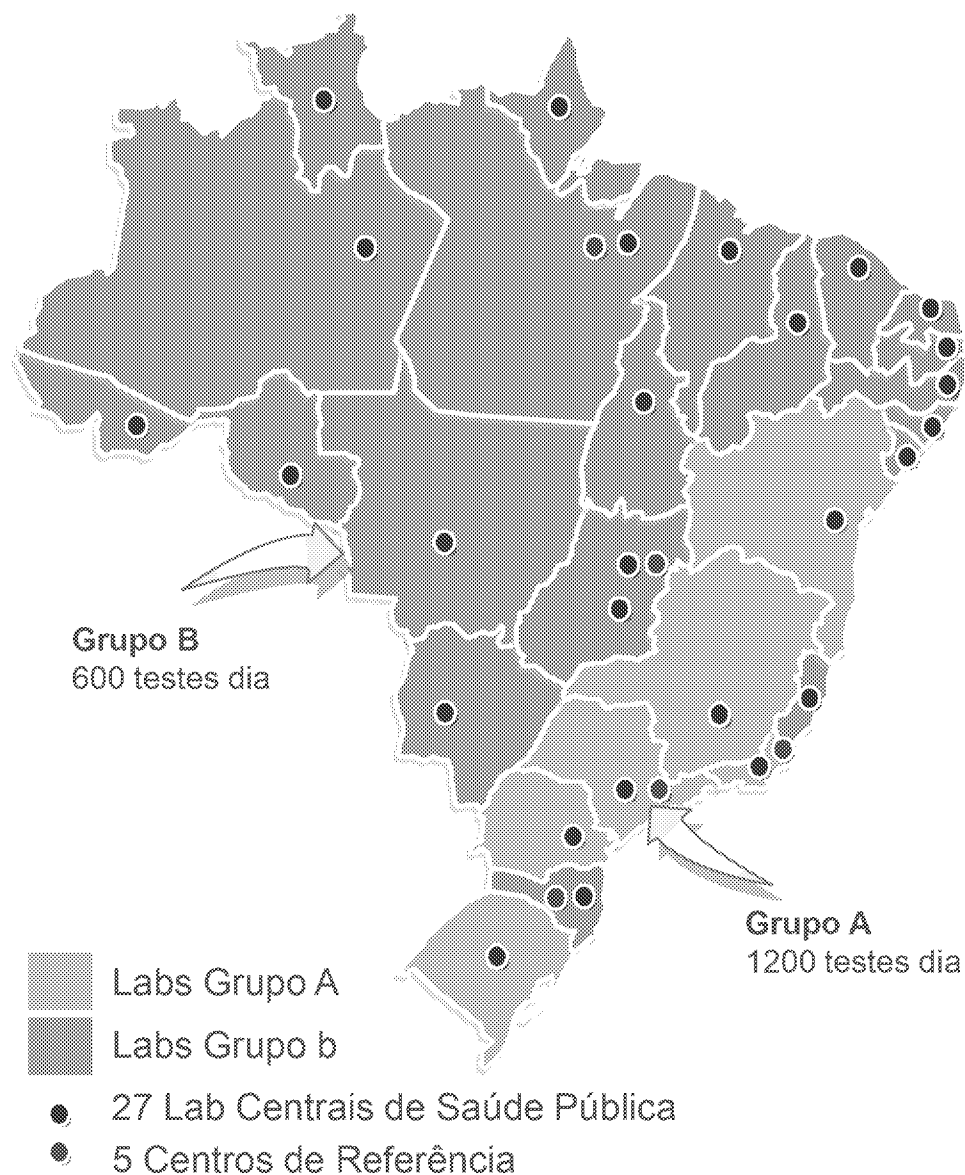
Extração

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

Detecção

Capacidade Produtiva de Detecção Viral (RT-PCR)			
	32 Laboratórios (LACENS + REF)	COE-SP	
	12 horas / 7 dias	18 horas / 7 dias	TOTAL
qPCR instruments	39 x 7500	10 x QS7 Flex 384	
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

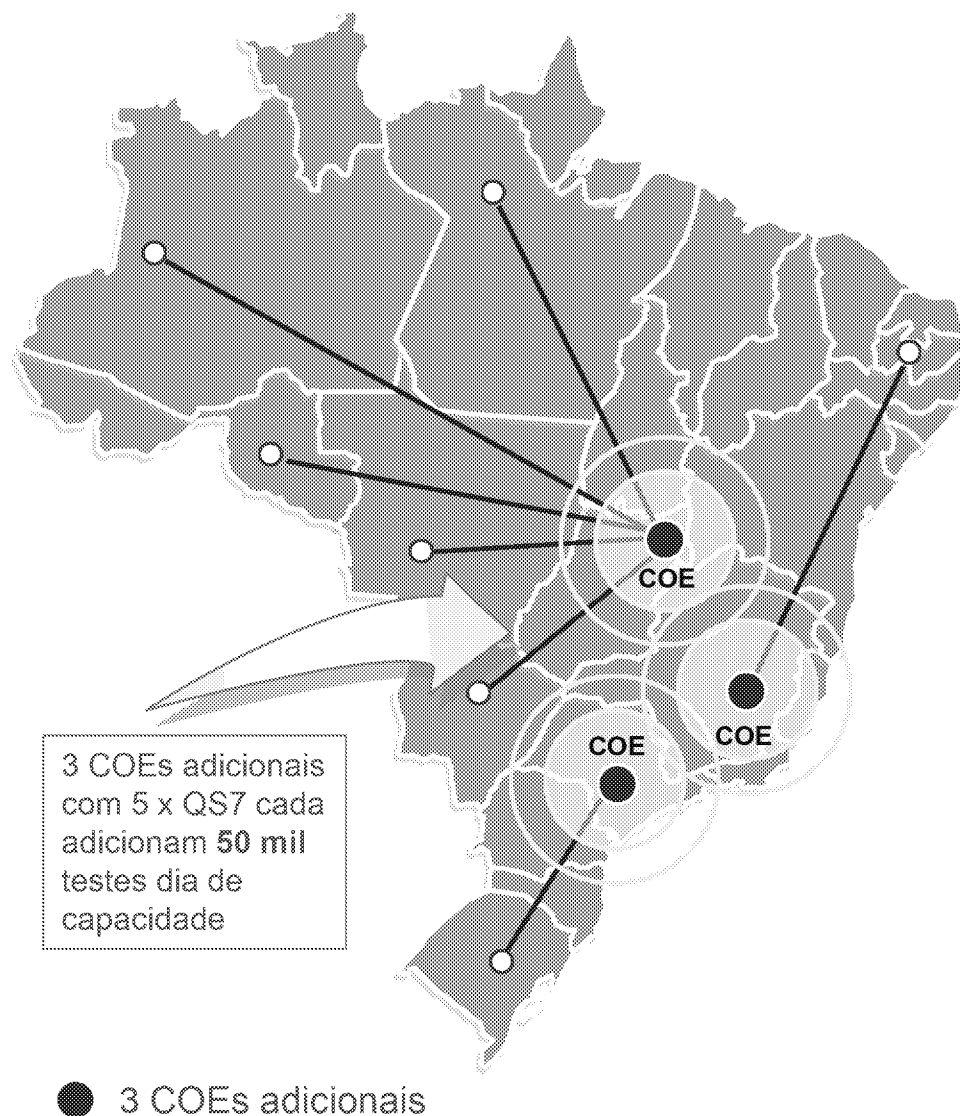
RT-PCR

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



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 Centros 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

Deteccção

Capacidade Produtiva de Deteccção 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	9.282.600

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