

Compras Públicas – Como garantir a aquisição de produtos de qualidade seguindo a Lei de Licitações

Cynthia Júlia B. Batista

Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções
Sexualmente Transmissíveis (DCCI)

02 de setembro de 2019

A circular logo with a magnifying glass icon. Inside the circle, the text "SVS" is written in a large, bold, sans-serif font, and "16 anos" is written in a smaller font below it.

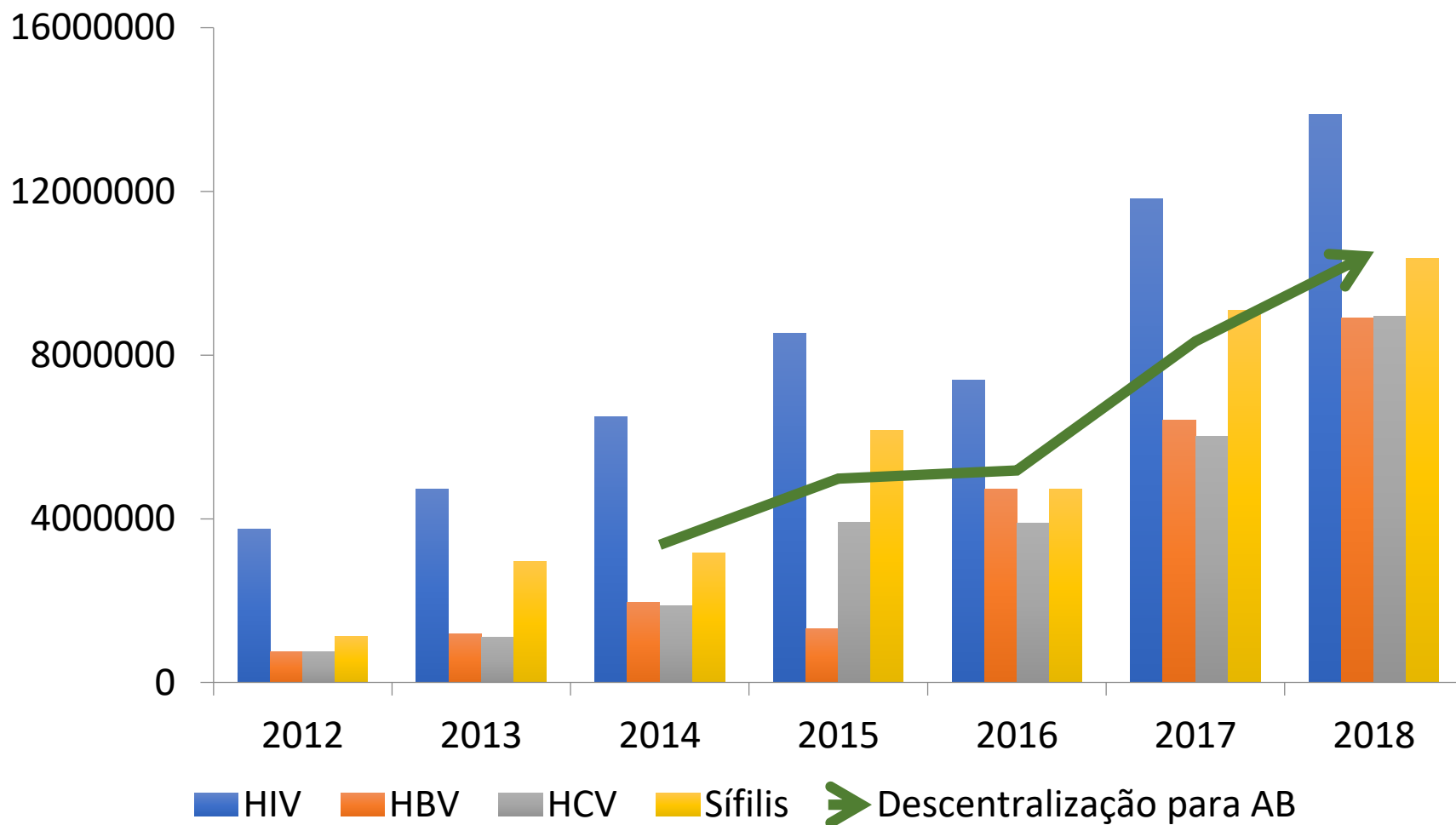
SVS
16 anos



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Distribuição de testes rápidos pelo DCCI/SVS/MS



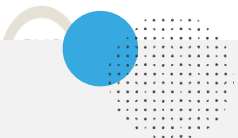
Desafios para o diagnóstico

Implementação em regiões de difícil acesso geográfico.

Ampliar o acesso a populações-chave e prioritárias.

Reduzir o tempo de resposta para o usuário.

Possibilitar a testagem em contextos específicos.



Compras Públicas – Como garantir a aquisição de produtos de qualidade seguindo a Lei de Licitações

As compras da Administração Pública são regidas pela Lei 8.666/93.

- ✓ É o procedimento administrativo no qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse.
- ✓ O vantajoso no processo licitatório é adquirir o melhor produto pelo melhor preço. E o melhor não significa o mais caro, mas sim aquele que atende as necessidades de forma satisfatória e segura.
- ✓ No caso do MS, compras anuais

Compras Públicas – Como garantir a aquisição de produtos de qualidade seguindo a Lei de Licitações

O que antecede à licitação:

- **Planejamento**
 - ✓ Necessidade, série histórica.
 - ✓ Plano de necessidades, Ministério da Economia
- **Termo de Referência**
 - ✓ Especificação técnica, modelo referencial.
- **Justificativa**
- **Pesquisa de Preço**

Documentos norteadores



Disponíveis em: <http://www.aids.gov.br/>

Termo de Referência

Contém informações técnicas do produto, fase de amostra, condições de aceite do produto, obrigações e sanções;

O Termo de Referência é tecnicamente completo, no qual são incluídas **todas as exigências legais** para aquisição dos testes rápidos.

Não é permitido realizar qualquer exigência sem justificativa técnica que impeça a ampla concorrência entre as empresas.



Termo de Referência – EXEMPLO

➤ Descrição Detalhada do Objeto

- **Função do TR:** “O teste rápido para a detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B – HbsAg (HBV) –, amostra de sangue total obtida por punção digital, deverá possibilitar a determinação qualitativa da presença do HBsAg em sangue total obtido por meio de punção digital, baseada na associação de anticorpos para detecção do HBsAg, utilizando o princípio da imunocromatografia;
- **Desempenho do TR:** “Apresentar sensibilidade superior a 99,4% e especificidade superior a 99,5%”
- **Exigências adicionais de desempenho:** “Permitir a detecção dos subtipos ad e ay”
- **Exigência de punção digital:** Os testes rápidos de HBV necessariamente deverão possibilitar a utilização de amostras de sangue total obtidas através de punção digital, incluindo sua forma de utilização na bula, assim como todos os reagentes e acessórios necessários para a realização do teste.

Termo de Referência – EXEMPLO

➤ Descrição Detalhada do Objeto

- **Tempo máximo para emissão do resultado pelo TR :** Os testes rápidos de HBV devem permitir interpretação do resultado em tempo inferior ou igual a 30 minutos;
- **Apresentação do TR:** Os testes rápidos de HBV deverão ser apresentados em embalagem contendo testes individualizados (cada teste deverá ser embalado individualmente), em kits (conjunto completo) com mínimo de 20 testes e máximo de 25 testes cada kit;
- **Componentes do kit:** todo material e insumos necessários para a realização do teste. Dispositivo de teste embalado de forma individual, apresentado em suporte plástico, com a impressão do número de lote e validade na embalagem, acompanhado de sílica dessecante. **O nome do agravo/marcador para qual o teste é proposto deve estar identificado no suporte plástico;**

Termo de Referência

➤ Descrição Detalhada do Objeto

▪ Componentes do kit:

- ✓ Bula em língua portuguesa (brasileira) contendo:
 - a) exigências descritas na RDC Nº 36, de 26/08/2015;
 - b) instruções detalhadas e o passo a passo para a correta execução do ensaio quando empregada a amostra de sangue obtida por punção digital;
 - c) informações quanto a coleta da amostra e deve especificar os volumes de material biológico a serem utilizados na testagem;
 - d) condições de armazenamento das amostras;
 - e) condições de armazenamento e transporte dos kits;
 - f) tempo mínimo e máximo de leitura do resultado;
 - g) detalhadamente a leitura de resultado reagente, não reagente e inválido.
 - h) esclarecimentos sobre o tempo entre a infecção e a detecção do marcador pelo teste, gerando resultado reagente;
 - i) orientações sobre o descarte de insumos

✓ Fase de amostra

Cynthia.batista@aims.gov.br

Obrigada!



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL