

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA (DFD)

INTRODUÇÃO

O presente Documento de Oficialização conformidade com o 18 da Lei de Licitações n. 14.133/2021, que aduz que "Art. 18. A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata o inciso VII do caput do art. 12 desta Lei, sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, bem como abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação".

A fase de Planejamento da Contratação terá início com o recebimento do Documento de Oficialização da Demanda pelo Gabinete do Secretário. Sendo elaborado pela Área Requisitante da solução.

PREENCHIMENTO PELA ÁREA REQUISITANTE

1 - IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA REQUISITANTE

Área Requisitante (Unidade/ Setor/Depto): Agência transfusional HMS	
Responsável pela Demanda: Ingridy Larissa Monteiro Andrade	Matrícula: 92301
E-mail: agenciaintransfusional.hms@gmail.com	Telefone: (93) 99163-5121

2 - CIÊNCIA DA COMPETÊNCIA DO REQUISITANTE E DA DEMANDA

Nome: Jonara Elise Frey Portela	Matrícula: 52453
Cargo: Diretora de serviço de abastecimento e Almoxarifado	Lotação: HMS
E-mail: suprimentos.hms@outlook.com	Telefone: (93) 99168-7987

Por este instrumento declaro ter ciência das competências do responsável pela requisição e da necessidade da mesma, nos termos aqui apresentados.


JONARA ELISE FREY PORTELA
Diretora de serviço de abastecimento e Almoxarifado
Setor Requisitante

3. CONTRATAÇÃO DIRETA PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA REALIZAÇÃO DE TESTES IMUNOHEMATOLÓGICOS COM CESSÃO EM REGIME DE COMODATO DE EQUIPAMENTOS (CENTRÍFUGA, INCUBADORA, PIPETADOR E OUTROS), A FIM DE SUPRIR AS NECESSIDADES DA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL MUNICIPAL DE SANTARÉM.

ORD.	ESPECIFICAÇÃO	APRES.	QTD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	CARTÃO COM MICROTUBOS - Cartão com 06 Microtubos, Fundo em "V", Contendo Anti-Imunoglobulina poliespecífico (anti-IgG de coelho, antiC3dmonoclonal) suspensos no gel destinado à pesquisa de anticorpos irregulares (Coombs Indireto), pesquisa de auto anticorpos (Coombs Direto) e provas de compatibilidade sanguínea. Técnica de gel centrifugação.	Cartão	600	R\$ 26,27	R\$ 16.152,00
2	CARTÃO COM 6 MICROTUBOS- Cartão com 6 microtubos contendo gel neutro (NaCl). Utilizado em pesquisas e identificações de anticorpos irregulares (aglutinas frias), em provas de compatibilidade pré-transfusional, testes enzimáticos e em prova reversa ABO. Técnica de gel centrifugação.	Cartão	60	R\$ 21,44	R\$ 2.572,80
3	CARTÃO COM 6 MICROTUBOS - Especificação: Cartão com 6 microtubos, fundo em V, sendo os microtubos 1, 2 e 3 contendo, respectivamente, anticorpos de origem monoclonal anti-A, anti-B e anti-D (DVI+) suspensos em gel sephadex superfino. Os microtubos 4, 5 e 6 são idênticos aos microtubos anteriores. Para repitagem ABO de bolsas de concentrado de hemácias. Técnica de gel centrifugação.	Cartão	420	R\$ 20,13	R\$ 8.664,60
4	CARTÃO COM 6 MICROTUBOS. Fundo em "V". Os microtubos 1, 2 e 3 contendo anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-D, respectivamente, suspensos no gel. Os microtubos 4 controle (Ctl), 5 e 6 (prova reversa) contêm tampão NaCl suspenso em gel. Técnica de Gel Centrifugação.	Cartão	600	R\$ 18,37	R\$ 11.298,00
5	KIT DE HEMÁCIAS REAGENTES A1 E B A 0,8% Kit de Hemácias Reagentes A1 e B, na concentração de 0,8%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pela técnica de Gel Centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias. Apresentação: Kit com 02 frascos de 10 ml cada.	kit	4	R\$ 231,13	R\$ 947,64
6	KIT DE CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO. Kit com suspensão de hemácia de 4 ml com concentração de 2 a 5%, contendo hemácias "AB" hemácias "O", hemácia Rho D positivo, hemácia Rho D negativo, hemácia Rho D fraco, hemácias para teste de coombs direto positivo, hemácia Kell positivo e soros de 3ml contendo anticorpos irregulares para testes de Coombs indireto, soro contendo anticorpos irregulares para teste enzimático, soro sem anticorpos irregulares. Se propõe a monitorar as diversas etapas das técnicas imunohematológicas estáveis por um período não inferior a 28 dias. Técnica de Gel Centrifugação.	kit	4	R\$ 1.103,02	R\$ 4.522,36
7	KIT DE HEMÁCIAS I E II IFENOTIPADAS - Kit com 2 frascos de 10 ml cada com Hemácias I e II fenotipadas, na concentração de 0,8 a 1,0%, destinadas à pesquisa de anticorpos irregulares, contendo em pelo menos um dos frascos/Hemácias-teste, o Anti-Dia (Diego A), prontos para uso. Técnica de Gel Centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias. Apresentação: Kit contendo 02 frascos de 10 ml cada.	kit	4	R\$ 303,18	R\$ 1.212,72
8	PONTEIRAS PLÁSTICAS - Ponteiras Plásticas: em anéis de vedação e capacidade volumétrica aproximadamente 300 microlitros. Destinadas ao uso no pipetador específico ao desenvolvimento da técnica de gel centrifugação. Apresentação: Pacote contendo 1.000 unidades.	PCT	6	R\$ 336,02	R\$ 2.082,66
9	SOLUÇÃO DE LISS - Frasco Contendo uma Solução de Liss (baixa força iônica), pronta para uso, para preparo de suspensões de hemácias. Estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8° C. Apresentação: Frasco de 100 ml.	FRASCO	20	R\$ 132,73	R\$ 2.654,60
10	SORO CONTENDO ANTICORPOS ANTI-D MONOCLONAIS - Soro Contendo Anticorpos Anti-D Monoclonais, de Classe IgG, para Determinação da variante D fraco do sistema Rh em	UND	4	R\$ 243,66	R\$ 974,64



antiimunogamaglobulina humana. Para utilização em técnica de gel centrifugação. Apresentação: Frasco com 5 ml.			
		VALOR TOTAL	R\$ 49.827,42

EQUIPAMENTOS QUE A EMPRESA DEVE CEDER EM COMODATO		
Item	Equipamento	Quantidade
1	Centrífuga - Automática, temporizada, funciona em baixa rotação (a 1.030 rpm) com velocidade fixa, coroa própria para cartão. Tampa em acrílico, display de cristal líquido com registro de velocidade e tempo, potência de 110V - 240V, 50/60Hz. Capacidade para 12 cartões, da técnica de gel centrifugação	1
2	Incubadora: Temporizada, display de cristal líquido com registro de temperatura e tempo, potência de 110V-240V, 50/60hz. Capacidade para 24 cartões, da técnica de gel centrifugação	1
3	Pipetador: Pipeta manual cujo funcionamento segue o princípio do deslocamento de ar para distribuição de líquidos. Apenas com 01 (um) enchimento (300µl) do Pipetador pode-se distribuir, subsequentemente, em uma etapa, 12,5 µl em 24 microtubos, 25 µl em 12 microtubos ou 50 µl em 6 microtubos. Possui: sistema de ejeção de ponteiros permite o descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica permitindo o acesso fácil ao fundo dos tubos usualmente utilizados, baixo peso e o desenho elaborado permitem o fácil manuseio	1
4	Estação de Trabalho para Tubo: Suporte para tubos em acrílico com base conectável às outras.	1
5	Estação de Trabalho para Cartão: Suporte para cartões em acrílico com base conectável às outras.	1
6	Suporte para Dispenser: Suporte com base de metal para prender os dispensers com os respectivos diluentes. Necessário apenas para uso em frasco de 100 ml	1
7	Dispenser: dispensador com volume ajustável manualmente usado em frasco de 100 ml e 500 ml. fornece dispensação em série de 0,5 ml ou 1 ml de diluente.	1

4 - MOTIVAÇÃO/ JUSTIFICATIVA

O Hospital Municipal de Santarém possui serviço de urgência e emergência, e atende os setores de traumatologia, clínica médica, pediatria, cirurgia geral, e etc. O Hospital conta com uma unidade transfusional que recebe os hemocomponentes do Hemopa e realiza os procedimentos pré-transfusionais na própria unidade, facilitando na rapidez dos atendimentos. Por ser um hospital de porta aberta, recebemos muitas solicitações de pacientes em estado grave que necessitam de transfusões, além de prestarmos serviços para a UPA 24 HRS. As transfusões de concentrados de hemácias ocorrem rotineiramente.

A Agência Transfusional do Hospital Municipal de Santarém (AT/HMS) é responsável pela liberação de aproximadamente 300 hemocomponentes por mês. A AT/HMS funciona em regime de plantão de 24 h/dia e atende ininterruptamente às solicitações de hemocomponentes e hemoderivados de urgência e emergência do hospital. A portaria de consolidação Nº 05/2017 do Ministério da Saúde torna obrigatório a realização de exames de tipagem ABO (direta e reversa) e RhD; Pesquisa de Anticorpos antieritrocitários (PAI) no sangue do receptor; a retipagem ABO direta e RhD do componente sanguíneo; e a realização de prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior).

Os procedimentos cirúrgicos dependem da reserva de sangue compatível para ocorrerem. Pacientes internados em terapia intensiva frequentemente são anêmicos ou apresentam sangramentos o que leva à necessidade de transfusões. Ainda que todos os hemocomponentes sejam fornecidos pelo Hemopa, é fundamental que os testes imunohematológicos pré transfusionais - determinação de grupos sanguíneos e fator Rh e prova de compatibilidade pré transfusional - além do controle de qualidade, sejam realizados na Agência Transfusional (AT) do HMS. Pacientes em cirurgia, em terapia intensiva e com infarto do miocárdio necessitam que a transfusão se inicie com urgência e isto só pode ocorrer se todos os materiais e reagentes necessários estiverem disponíveis na AT.

Desta forma, são insumos vitais para a continuidade da realização dos procedimentos imunohematológicos da AT do HMS e estão conformes às exigências estabelecidas na Portaria MS/GM nº 158, de 4 de fevereiro de 2016, que Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, e na Resolução da ANVISA nº 57/2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. Assim, é necessária a aquisição dos reagentes para a realização dos testes imunohematológicos na agência transfusional. Reiteramos que a falta destes implicará em prejuízo para a vida dos pacientes que poderão deixar de ser atendidos e a depender do estado clínico do paciente poderá levar até a morte.

A transfusão de sangue e seus componentes deve ser utilizada criteriosamente na medicina, uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo ser indicada de forma criteriosa. Destaca-se que a Agência transfusional recebe mensalmente uma demanda de 125 pacientes e realiza em média 201 procedimentos, sendo eles: Transfusão sanguínea.

Ademais, é imperioso informar que com a finalidade de agilizar a compra a área técnica buscou procedimento mais célere, como uma adesão de ata, entretanto, por razões alheias ao nosso conhecimento o gerenciador da ata não autorizou a adesão. Esclarece-se a existência de um processo licitatório – Pregão eletrônico nº 047/2024-que se encontra suspenso após um pedido de impugnação que questiona alguns termos nos documentos auxiliares. Assim, o presente processo auxiliar -Dispensa Eletrônica -foi instaurado para suprir a demanda do Hospital Municipal de Santarém, que se encontra sem contrato dos fornecedores.

O processo de finalização de adequação dos artefatos e a republicação do edital demandaria um lapso temporal, e pela situação fática leva a Administração Pública por soluções mais célere, optando-se pela aquisição de 40% dos insumos presente no processo licitatório suspenso no procedimento auxiliar- Dispensa Eletrônica.

Insta salientar que para as unidades hospitalares geridas pelo município funcione, é necessário que a Administração viabilize inúmeras compras e contratações, podemos citar entre elas, a contratação de médicos, a aquisição de equipamentos hospitalares, a aquisição de medicamentos, a contratação de manutenção dos equipamentos, e neste caso específico a aquisição de insumos para a realização de teste imunohematológicos e comodatos de equipamentos que supra a necessidade dos serviços da agência transfusional, que são itens indispensáveis ao dia a dia da rotina hospitalar, pois sem eles não há qualquer possibilidade de oferecer atendimento à população.

Os serviços de saúde compõem o rol de garantias constitucionais e estão intimamente ligados à dignidade da pessoa humana. Logo, cabe transcrever o que dispõe o art. 196 e o art. 197 da Carta Magna.

Art.196 “a saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas econômicas que visem a redução dos riscos de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

art. 197 “são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”.

Considerando que o administrador público, ao gerir a máquina estatal na busca da satisfação do interesse coletivo, se submete a um Regime Jurídico-administrativo marcado pela existência de prerrogativas e sujeições e dotado de princípios logicamente concatenados que disciplinam a atuação dos gestores da coisa pública, onde alguns destes princípios estão expressos exemplificativamente na Constituição Federal (artigo 37, caput), quais sejam, legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, constituindo o que a doutrina denomina de princípios basilares da Administração Pública.

Diante do exposto, em razão do dever de garantir a continuidade dos serviços de saúde pública, o nosso município não poderá ser omissivo, tão pouco adiar contratações necessárias para atender a população, logo, o município deve buscar nos princípios norteadores da Administração Pública como forma de solução que vá ao encontro do interesse público. Assim, verificando os prejuízos que podem ocorrer para os indispensáveis serviços de saúde, temos que a melhor solução é por meio de **DISPENSA DE LICITAÇÃO**.

5 - RESULTADOS A SEREM ALCANÇADOS COM A CONTRATAÇÃO

O abastecimento da agência transfusional com os insumos e equipamentos necessários necessários para que os atendimentos não sejam paralisados.

A transfusão de sangue e seus componentes deve ser utilizada criteriosamente na medicina, uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo ser indicada de forma criteriosa.

A indicação de transfusão de sangue poderá ser objeto de análise e aprovação pela equipe médica do serviço de hemoterapia.

Nas cirurgias eletivas deverão ser consideradas ações que reduzam o consumo de componentes sanguíneos alogênicos, como métodos que diminuam o sangramento no intraoperatório ou a realização de transfusão autóloga.

8

A responsabilidade técnica pelo serviço de hemoterapia ficará a cargo de um médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Coordenador do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

Cabe ao médico responsável técnico a responsabilidade final por todas as atividades médicas e técnicas que incluam o cumprimento das normas técnicas e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes.

As atividades técnicas realizadas no serviço de hemoterapia que não estejam especificamente consideradas por esta Portaria serão aprovadas pelo responsável técnico da instituição de assistência à saúde.

Nos serviços de hemoterapia de maior complexidade, como o Hemocentro Coordenador, a responsabilidade administrativa será de profissional qualificado. O profissional qualificado de que trata o "caput" possuirá, preferencialmente, formação de nível superior em qualquer área de conhecimento e com experiência em administração ou gestão de serviços de saúde.

As instituições de assistência à saúde que realizem intervenções cirúrgicas de grande porte, atendimentos de urgência e emergência ou que efetuem mais de 60 (sessenta) transfusões por mês devem contar com, pelo menos, uma Agência Transfusional (AT). As instituições de assistência à saúde que não se enquadrem nos critérios estabelecidos no "caput", mas cujo tempo de viabilização do procedimento transfusional, a exemplo do tempo entre coleta de amostra, preparo e instalação do componente sanguíneo, comprometer a assistência ao paciente, deverão buscar alternativas para minimizar esse risco e garantir o suporte hemoterápico necessário.

6 - PREVISÃO DA DATA EM QUE DEVE SER ASSINADO O CONTRATO

6.1. Previsão de assinatura do contrato, a depender da tramitação do procedimento.

7 - FORMA DE CONTRATAÇÃO SUGERIDA

() De acordo com a Modalidade da Lei n.º 14.133/21.

(X) Dispensa de Licitação

() Inexigibilidade de Licitação - Lei 14.133/2021

() Chamada Pública

() Adesão à ARP de outro Órgão.

Justificativa:

A escolha pela dispensa de licitação sob a égide do artigo 75, inciso VIII, da lei 14.133/2021. Os dispostos acima transcritos e mencionados, externam o permissivo para a contratação sem que ocorra o regular processo de licitação, sem que, para a situação conjuntural exposta, estamos diante de lei especial, própria, peculiar.

A presente contratação visa garantir a continuidade dos serviços da agência transfusional no Hospital Municipal, haja vista a necessidade permanente de atender à demanda para atender as necessidades, gerada nas diversos setores das unidades.

Assim, entendemos que a melhor opção, no a ser adotada agora é adquirir por dispensa de licitação, que inclua os materiais de consumo mencionados no item 3, como uma maneira de suprir, as necessidades provenientes da rotina.

8 - CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS

8.1. Valor estimado da contratação: seguirá estimativa de valor constante do Estudo Técnico Preliminar - ETP, após Autorização de Abertura do Processo Administrativo.

8.2. Valor final da contratação deverá ser definida após pesquisa de preço do Projeto Básico.

9 - ESPECIFICAÇÕES NECESSÁRIAS A CONTRATAÇÃO DA DEMANDA

9.1 DETALHAMENTO DO OBJETO

9.1.1. O detalhamento do objeto está descrito no item 3.

9.2. DA FORMALIZAÇÃO E VIGÊNCIA DO CONTRATO

9.2.1. O fornecimento será formalizada por Contrato Administrativo, estabelecendo em suas cláusulas todas as condições, obrigações e responsabilidades entre as partes, em conformidade com o procedimento de contratação, do Projeto Básico/Termo de Referência, e da Proposta de Preços da empresa considerada vencedora.

9.2.2. O período de vigência do contrato será vigência de 06 meses a partir da data de sua assinatura do contrato, podendo ser prorrogado nos casos previstos em Lei.

10.3. PRAZO, LOCAL E FORMA DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO:

10.3.1. Os materiais deverão ser entregues diretamente em local indicado por responsável devidamente designado pela Secretaria de competente, tudo de acordo com as especificações técnicas constantes do presente termo. Os materiais deverão ser entregues no prazo máximo de 10 (DEZ) DIAS contados a partir da emissão da NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE SERVIÇO, conforme programação, cronogramas e ajustes previamente estabelecidos pelas partes.

11.4. DO PAGAMENTO:

11.4.1. A fatura relativa a entrega do objeto deverá ser apresentada à administração Municipal de Santarém – Pa, Secretaria Municipal de Saúde, até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente a realização dos serviços, para fins de conferência e atestação.

11.4.2. O(s) pagamento(s) será(ão) efetuado(s) em até 30 (TRINTA) DIAS após a emissão da Nota Fiscal, mediante atesto dos materiais e o encaminhamento da documentação necessária, observada todas as disposições pactuadas, através de crédito na conta bancária do fornecedor, acompanhado da seguinte documentação:

- a) Nota Fiscal/fatura discriminativa, em via única, devidamente atestada pelo gestor do contrato;
- b) Prova de Regularidade relativa aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, inclusive em relação as contribuições sociais;
- c) Prova de Regularidade relativa a Fazenda Estadual;
- d) Prova de Regularidade relativa a Fazenda Municipal;
- e) Prova de Regularidade relativa ao FGTS;
- f) Prova de Regularidade relativa à Justiça do trabalho (Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT).

11.4.3. Ocorrendo erro na fatura ou outra circunstância que desaconselhe o pagamento, a CONTRATADA será cientificada, a fim de que tome providências.

11.4.4. Poderá a CONTRATANTE sustar o pagamento da CONTRATADA nos seguintes casos: quando a CONTRATADA deixar de recolher multas a que estiver sujeita, dentro do prazo fixado;

11.5. DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

11.5.1. A execução dos serviços será mediante a expedição de NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE SERVIÇO pela unidade demandante.

11.5.2. A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por servidor da Secretaria de Saúde, o qual deverá atestar os documentos da despesa, quando comprovada a fiel e correta execução para fins de pagamento;

11.5.3. A presença da fiscalização da Secretaria não elide nem diminui a responsabilidade da empresa contratada;

11.5.4. Caberá ao servidor designado rejeitar totalmente ou em parte, qualquer produto que não esteja de acordo com as exigências, bem como, determinar prazo para substituição do mesmo eventualmente fora de especificação.

11.6. DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

11.6.1. As partes se comprometem em cumprir suas obrigações descritas neste documento através de equipe de trabalho que considere necessária em cada momento, a qual estará composta por pessoal com a categoria profissional apropriada às funções e atividades a serem realizadas no âmbito de cada um dos momentos do fornecimento.

12 - ENCAMINHAMENTO DA DEMANDA

12.1. Encaminhe-se a presente demanda a Sr. Secretário Municipal de Saúde, objetivando a avaliação do documento de formalização de demanda (DFD) e, caso entenda, autorize a abertura de processo administrativo e prosseguimento da contratação.



Santarém-Pa, 10 de outubro de 2024

Integrante Requisitante


Ingridy Larissa Monteiro Andrade
BIOMÉDICA-CRBM-PA 6483
Mat:92301


Jonara Elise Frey Portela
Diretora de Serviços De Abastecimento e
Almoxarifado - HMS/UPA/PSM
Mat: 52458

Autoridade Competente


Layanna Hylda Farias do Vale Calderaro Martins Barbosa
Presidente do Comitê Gestor HMS/PSM/UPA
Decreto nº 839/2023 – GAP/PMS
Matrícula - 62469