

## DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA (DFD)

**1. IDENTIFICAÇÃO DO SETOR REQUISITANTE E RESPONSÁVEL**

**Setor requisitante:** Agencia Transfusional

**Responsável pela demanda:** Ingridy Larissa Monteiro Andrade

**Função:** Biomédica

**2. OBJETO**

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO CONTINUADO 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.

**3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO DA SOLUÇÃO**

O Hospital Municipal de Santarém é Hospital público, e possui serviço de urgência e emergência, e atende os setores de traumatologia, clínica médica, pediatria, cirurgia geral, e etc. Ademais, o Hospital conta com uma unidade transfusional que recebe os hemocomponentes do HEMOPA e realiza os procedimentos pré-transfusional na própria unidade, facilitando na rapidez dos atendimentos. Por ser um hospital de porta aberta, recebe muitas solicitações de pacientes em estado grave que necessitam de transfusões, além de prestar os 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 N° 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.

É mister destacar que 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.

Destaca-se que a Agência transfusional recebe mensalmente uma demanda de 125 pacientes e realiza em média 201 procedimentos, sendo eles: Transfusão sanguínea.

É indubitável que a obrigatoriedade da realização do procedimento licitatório é um seguimento do princípio constitucional da isonomia, previsto na Constituição Federal de 1988 (art. 5º, I), pelo qual, todos devem receber tratamento igual pelo Estado.

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”.

É indubitável destacar que a interrupção dos serviços compromete severamente a continuidade dos serviços prestados ao público gerando situação de risco à vida de pacientes, bem como o comprometimento das atividades e eficiência da Administração. Os serviços relacionados à saúde pública possuem incontestável relevância junto à sociedade, não apenas por tratar-se do maior bem tutelado pelo direito, mas também pela delicadeza e sensibilidade que o tema requer, sobretudo quando a qualidade dos hospitais públicos é constantemente questionada junto à mídia e seus usuários.

Considerando que o administrador público, ao gerir a máquina estatal na busca da satisfação do interesse coletivo, se submeter 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 os 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 leis nos princípios norteadores da Administração Pública como forma de solução que vá ao encontro do interesse público. Ainda sobre a atuação da Administração Pública, a Carta Magna (artigo 37, XXI) estabeleceu a licitação como regra para a realização de obras, serviços, compras e alienações. Assim, verificando os prejuízos que podem ocorrer para os indispensáveis serviços de saúde, temos que a melhor solução é por meio de LICITAÇÃO através de Pregão eletrônico.

A aquisição do objeto será realizada através de licitação na modalidade Pregão Eletrônico como citado acima, ficando sob a responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA, a realização do certame. É uma modalidade de licitação que objetiva incrementar a competitividade e a agilidade nas contratações públicas (Bittencourt, 2003). Propicia, conforme Motta (2001, p. 14), “concreta redução das rotinas de compra e bons resultados no que tange à economicidade”. Sendo assim, apesar de mais econômico que as demais modalidades, o Pregão Eletrônico apresenta peculiaridades para sua efetiva realização. Por conseguinte, esta modalidade, por si só já apresenta uma probabilidade enorme de ganho econômico por parte da administração pública.

Nesse contexto, o órgão terá mais propostas participantes e maior competitividade, portanto, a possibilidade de variação de valores aumenta. Desta forma, a chance de ser apresentado um valor menor é maior, o que faz com que a administração municipal, ao contratar bens e serviços comuns, gaste menos dinheiro público na contratação. Neste sentido, justificamos a aquisição em tela, visando o atendimento para fins de melhor gerir a qualidade no atendimento e na oferta dos serviços em saúde para a população usuária do Sistema Único de Saúde.

#### 4. DESCRIÇÕES E QUANTIDADES

ORD.	ESPECIFICAÇÃO	APRES.	QTD
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	2.000
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-transfusionais, testes enzimáticos e em prova reversa ABO. Técnica de gel centrifugação.	Cartão	205
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	2.000
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) contém tampão NaCl suspenso em gel. Técnica de Gel Centrifugação.	Cartão	2.355
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	20
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	20
7	KIT DE HEMÁCIAS I E II IIFENOTIPADAS - 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	20
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	26
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	78
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 antiimunogamaglobulina humana. Para utilização em técnica de gel centrifugação. Apresentação: Frasco com 5 ml.	UND	10

EQUIPAMENTOS QUE A EMPRESA DEVE CEDER EM COMODATO		
ITEM	EQUIPAMENTO	QUANT.
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

## 5. PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

5.1 O prazo do contrato será de 12 (doze) meses.

5.2 Os materiais deverão ser entregues no prazo máximo 15 (quinze) dias, contados a partir da emissão da NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE SERVIÇO, conforme programação, cronogramas e ajustes previamente estabelecidos pelas partes.

5.3 O local de entrega será no setor da Agência Transfusional AF do Hospital Municipal de Santarém/ Pronto Socorro localizado na Avenida *Presidente Vargas, 1539, Santa Clara, CEP: 68005-110* , em dias úteis nos horários de 08h00 às 17h00 de segunda-feira à sexta-feira. Tudo de acordo com as especificações técnicas de acordo com os termos.

5.4 O prazo para a entrega dos equipamentos em comodato é de 15 (dias) dias, contados a partir da solicitação expedida pelo setor de compras da SEMSA.

5.5 Entregar os itens, KIT DE HEMACIAS I E II FENOTIPADAS, KIT DE HEMACIAS REAGENTES A1 E B A 0,8%, SORO CONTENDO ANTICORPOS ANTI-D MONOCLONAIS E CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO devido a curta validade (28 dias), em até 3 dias uteis, e/ou até mais, desde que não prejudique a integridade do produto a partir da solicitação feita via e-mail pelo solicitante;

5.6 Entregar os produtos com prazo de validade, o qual não poderá ser inferior a 80% da validade do produto (contado da data de recebimento definitivo dos itens), devendo a data de fabricação ser informada pelo próprio fabricante no produto ou em sua embalagem;

5.7 Ministrará 1 dois treinamentos previamente agendados pelo responsável pela Agência Transfusional para os colaboradores que trabalharão com equipamentos e insumos;

### 5.8 Características mínimas dos bens entregue em comodato:

- Os equipamentos deverão ser novos ou em condições de uso sem avarias.
- Os equipamentos serão instalados para uso na Agência Transfusional.
- Os itens 1, 2 e 3, da tabela de equipamentos em comodato deverão estar comprovadamente por manutenção preventiva, corretiva e calibração anual.

- d) Manter a **CESSÃO DOS EQUIPAMENTOS**, gratuitamente, em regime de COMODATO, enquanto houver insumos em estoque relativos a aquisição deste certame;
- e) Trazer estampado na embalagem dos insumos as seguintes informações: procedência, número de lote, validade e data de fabricação;

## 6. OBSERVAÇÕES GERAIS

### 6.1. DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

- a) A execução do contrato ocorrerá após a expedição de NOTA DE EMPENHO pela unidade demandante.
- b) 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;
- c) A presença da fiscalização da Secretaria não elide nem diminui a responsabilidade da empresa contratada;

Santarém, 29 de janeiro de 2025



**PATRICK DUARTE RABELO**

Supervisor técnico de Suprimentos-HMS/PSM/UPA