

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA (DFD)

Sector Requisitante (Unidade/Setor/Depto.): Laboratório de Genética Humana	
Responsável pela Demanda: Elias Guilherme Lino - Matrícula: 91324-3	E-mail/Telefone: elgolino@yahoo.com.br / (84) 99983-1680
Objeto: ☐ Serviço não continuado ☒ Serviço continuado SEM dedicação exclusiva de mão de obra ☐ Serviço continuado COM dedicação exclusiva de mão de obra ☐ Material de consumo ☐ Material permanente / equipamento	
Forma de Contratação sugerida: ☐ Modalidades da Lei n.º 8.666/93: (especificar a modalidade) ☐ Pregão (especificar se Pregão próprio ou como partícipe em Pregão de outro Órgão, como o uso do SRP) ☒ Dispensa de Licitação por Inexigibilidade - Lei 14.133/2021. ☐ Adesão à IRP de outro Órgão	

1. Justificativa da necessidade da contratação da solução, considerando o Planejamento Estratégico, se for o caso

O Laboratório de Genética Humana do Centro Estadual de Reabilitação e Atenção Ambulatorial Especializada é o único Laboratório de Genética da rede pública, de referência, atendendo todos os usuários da rede SUS do estado do RN, que necessitem de exames laboratoriais de **média e alta complexidade** no diagnóstico de doenças genéticas do tipo Citogenética, utilizando o exame cariótipo com bandamento GTG para diagnóstico de doenças cromossômicas numéricas/estruturais e do tipo Genética Bioquímica, utilizando o exame de Triagem para Erros Inatos do Metabolismo (EIM) para diagnóstico de doenças metabólicas geneticamente determinadas. Desta forma, se faz necessário e **URGENTE** a contratação de uma empresa especializada para implantação de um **“Programa de Controle de Qualidade Externo”**, a fim de avaliar todos os procedimentos analíticos realizados no âmbito laboratorial, para assegurar que os parâmetros de validação (precisão, exatidão, acurácia, etc.) aplicados nas nossas análises, estejam sendo realizados de forma segura, correta e dentro de limites aceitáveis, para que os resultados gerados sejam confiáveis e não comprometam a credibilidade dos nosso serviço.

Outrossim informamos ainda que, para o Laboratório de Genética Humana deste Centro de Reabilitação obter o Alvará Sanitário expedido pela a Coordenadoria de Vigilância Sanitária - COVISA municipal, onde a instituição reguladora/fiscalizadora, exige-se que o Laboratório possua **Programa de Controle de Qualidade Externo** para poder manter suas atividades em pleno funcionamento.

Outra abordagem a ser considerada no elenco das necessidade de contratação direta - **Dispensa de Licitação por Inexigibilidade** - está fundamentada nas duas tentativas de chamamento público, por dois ofícios circulares publicados em diário oficial Id. 20464688 e Id. 20653147 sem lograr êxito pelo Processo SEI 00610560.000014/2022-22. Após, tomadas essas providências, o trâmite seguinte foi a orientação expressa no Id. 20653212, reiterada no Id. 23507223, sugerindo outras providências que pudesse consolidar a contratação. Então, pesquisou-se, de forma direta, por empresas que atendem ao objeto deste certame, metodologia aqui utilizada que se fundamentou na Lei 14.133/2021, Art. 23, Inciso IV. Foram enviados vários e-mails, tais quais, estão em registro no **Id. 23776142**, mas somente uma empresa se mostrou interessada e, de fato, atendeu aos requisitos para a executar ou prestar os serviços para o controle de qualidade externo. Uma empresa nem chegou a responder aos e-mails e as demais informaram não atender ao descritivo do objeto.

A empresa interessada possui Carta de Exclusividade junto a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - SBPC e também Escopo de Acreditação emitida pelo INMETRO - PEP 003. Considerando esses dados apresentados e reiterando a informação enviada pela Controllab, junto ao orçamento que foi solicitado, a empresa nos atendeu em especificidades que nenhuma outra, ao que parece nas negativas enviadas por e-mail, tem a mesma qualificação e competência para a devida execução do serviço.

O quantitativo foi definido com base nos ensaios mensais, que chega a um total de 12, considerando as estratégias impostas por protocolos da natureza biológica do material e, a partir destes, o planejamento de execução que envolve

a coleta de material, envios de material biológico processado, que passarão por testes comparativos de amostras externas também processadas e seus respectivos resultados de referência considerando a avaliação qualitativa e quantitativa, dentre outros métodos. Por sua vez, esses métodos consistem em Ensaio de Proficiência: (EP531) Aminoácidos - Urina, (EP225) Cálculo Renal, (EP327) Cariótipo Banda G: Constitucional, (EP216) Coprologia Funcional I, (EP545) Porfobilinogênio (PBG), (EP241) Risco de Cálculo Renal, (EP115) Urinálise Bioquímica I, (EP114) Urinálise EAS.

Destarte, ante o exposto, reitera-se a autorização dessa contratação direta com a única empresa que nos forneceu o devido orçamento, para a continuidade dos trâmites de forma mais célere possível deste certame para o alcance do êxito que o pleito requer, considerando todas as abordagens supra.

2. Quantidade de material/serviço da solução a ser contratada			
Item	Descrição (sucinta)	Unidade de Medida	Quantidade
01	Contratação de empresa especializada para prestação de serviços referente ao Programa de Controle de Qualidade Externa do Laboratório de Genética Humana. (CATSER: 19127).	Unidade/Mês	12

3. Previsão de data em que deve ser iniciada prestação do serviço ou fornecimento do(s) bem(ns)
Previsão para o início: janeiro de 2024.

4. Observações gerais	
4.1	Unidade e setor responsável para esclarecimentos: Centro Estadual de Reabilitação e Atenção Ambulatorial Especializada - CERAE/RN - Laboratório de Genética Humana .
4.2	Demais observações necessárias à apresentação da demanda: O Laboratório de Genética Humana , Centro Estadual de Reabilitação e Atenção Ambulatorial Especializada - CERAE/RN, se encontra com diversos serviços parados por 2 anos, oferecendo à população, assistida pelo SUS, exames básicos, sem o devido atendimento do diagnóstico em doenças genéticas que é a proposição macro do laboratório.

5. Estimativa Preliminar do Valor da Contratação.
R\$ 19.351,20 (Dezenove mil, trezentos e cinquenta um reais e vinte centavos) - O custo informado está referenciado em cotação feita direta com o fornecedor - Id. 23783470.

6. Grau de Prioridade da Compra ou da Contratação em Baixo, Médio ou Alto
Grau de Prioridade Alto , considerando que a aquisição do serviço é critério para a emissão do alvará de funcionamento do Laboratório de Genética Humana.

7. Indicação de vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda para a sua execução, com vistas a determinar a sequência em que as contratações serão realizadas
Não há vinculação com outra demanda formalizada neste Centro Estadual de Reabilitação.

8. Indicação do(s) integrante(s) da equipe de planejamento	
Chefe do Laboratório: Elias Guilherme Lino - Matrícula: 91324-3	Servidor Indicado COADI: keila Mara Rodrigues Landim Macambira - Matrícula: 228154-6
Chefe Setor de Compras: Marcos Paulo Martins Almeida - Matrícula: 243071-1	
Natal/RN, ** de ** de 2023	
[Assinatura do Responsável pela Formalização da Demanda]	

Processo Sei: 00610561.000069/2023-11.

	Documento assinado eletronicamente por MARCOS PAULO MARTINS ALMEIDA, Chefe de Divisão de Compras , em 31/01/2024, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018 .
--	---

	Documento assinado eletronicamente por ELIAS GUILHERME LINO, Chefe de Divisão de Laboratório , em 31/01/2024, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018 .
--	---

	Documento assinado eletronicamente por FRANCISCA DULCE AVELINO BEZERRA, Chefe do Núcleo de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde , em 05/02/2024, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018 .
--	--

	A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 , informando o código verificador 23511322 e o código CRC 0AC902DD .
--	---