

CONTRATAÇÕES DE SERVIÇOS
LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

INTRODUÇÃO

Em conformidade com o Inciso I do art. 21 da Instrução Normativa nº 5, de 26 de maio de 2017, emitida pela Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, recepcionada no Distrito Federal pelo Decreto nº 38.934, de 15 de março de 2018, a fase de Planejamento da Contratação tem início com a elaboração do Documento para Formalização da Demanda pelo setor requisitante do serviço.

1. IDENTIFICAÇÃO DO SETOR REQUISITANTE

Setor Requisitante :

Unitec/Dproce/GlabE - Gerência de Laboratórios Especiais

Responsável pela Demanda:

Rodrigo Nogueira Gomes

Matrícula(s): 1401914-0

E-mail(s): glabe@fhb.df.gov.br

Telefone(s): (61) 3327-4582

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO EXPLICITANDO A OPÇÃO PELA TERCEIRIZAÇÃO DOS SERVIÇOS E CONSIDERANDO O PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

Trata o presente de demanda para contratação de empresa especializada na prestação de serviços continuados de manutenção corretiva, com fornecimento materiais, peças, componentes e acessórios de reposição, do equipamento Citometro de Fluxo, modelo DXFLEX, instalado na Gerência de Laboratórios Especiais/Dproce da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB).

O citômetro de fluxo, modelo DXFLEX, patrimônio 0109803, alocado na Gerência de Laboratórios Especiais/Dproce, é um equipamento próprio, adquirido por meio do Edital de Licitação PE nº 027/2022 (102054037), que não está contemplado em nenhum contrato de manutenção.

É um equipamento essencial a este Hemocentro, utilizado para citometria de fluxo que consiste em uma tecnologia que permite a análise simultânea e multiparamétrica de células ou partículas

em suspensão, possibilitando realizar a separação, contagem individual de células e a detecção de biomarcadores proteicos na superfície celular.

O Centro de Processamento Celular (CPC-FHB), da Gerência de Laboratórios Especiais, da Fundação Hemocentro de Brasília realiza processamento e criopreservação de CPH de medula óssea e CPH de sangue periférico oriundas de Centros Transplantadores para fins de transplantes autólogos e alogênicos.

A RDC Nº 214 de 7 de fevereiro de 2018, prevê que a qualidade e a quantidade das células-tronco devem ser analisadas pela metodologia de citometria de fluxo com contagem de CD34 e análise da viabilidade celular, conforme transcrito abaixo:

Art. 48. As células e os Produtos de Terapias Avançadas somente podem ser liberados para Uso Terapêutico e pesquisa clínica depois de observados os critérios definidos na Seção V deste Capítulo, além de realizados os seguintes testes:

II- para Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue periférico (CPH-SP), para fins de transplante convencional, em amostra do produto pós-processamento e antes da adição de crioprotetores:

c) fenotipagem celular: contagem de células CD34+ viáveis;

III- para Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical (CPH-SCUP), para fins de transplante convencional, em amostra do produto:

g) fenotipagem celular: contagem de células CD34+ viáveis, em amostra do produto obtida após o processamento e antes da adição de crioprotetores;"

O Laboratório de Imunologia de Transplantes/Gsut (Lit/Gsut) é o laboratório responsável pela realização de exames de histocompatibilidade no Distrito Federal, credenciado pelo Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (SNT/MS) e coordenado pela Central Estadual de Transplantes do Distrito Federal (CET-DF).

O LIT/FHB cumpre as exigências da RDC nº61/2009 ANVISA, que dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante e dá outras providências, a qual versa:

Art. 36. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve:

III - realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas e

IV - verificar e calibrar os equipamentos e instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante, mantendo os registros dos mesmos.

A manutenção do equipamento é necessária para não prejudicar a continuidade da realização dos referidos ensaios e a paralisação das rotinas, referenciadas acima, no âmbito do Distrito Federal.

Em vista da essencialidade do equipamento, é permitido presumir a necessidade de manutenção conforme recomendação do fabricante:

DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO:

ASSISTÊNCIA TÉCNICA PREVENTIVA: A assistência técnica preventiva consistirá em 02 (duas) visitas ao ano, nas quais serão efetuadas limpeza e lubrificação do aparelho, troca das peças recomendadas no kit de manutenção preventiva anual, verificação do alinhamento dos lasers, braços robóticos, sistema de fluxo, verificação da potência dos lasers e checagem geral dos resultados e operação do equipamento após a rotina de manutenção preventiva.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA CORRETIVA: A assistência técnica corretiva será realizada através de visitas para manutenção e reparo de defeitos funcionais apresentados pelo equipamento, mediante chamada e com custo de mão de obra incluso nesta proposta. Está incluso nesta proposta o valor para troca de peças, exceto LASERS.

O objeto da contratação vai ao encontro do Plano Diretor de Sangue que, em seu Objetivo

1.4, estabelece a meta de 100% dos equipamentos críticos com contrato de manutenção. Alinha-se, também, ao Mapa Estratégico da FHB 2020-2023, que em seu Eixo 4 - Qualificar o suporte laboratorial cita a diretriz de "Ser autossuficiente no suporte laboratorial para transplantes".

A demanda para instrução do processo de contratação do serviço de manutenção é necessária para maio de 2024, considerando 01 ano de garantia do equipamento. Informamos que há dotação orçamentária na LOA, para o exercício de 2024, suficiente para a contratação, conforme abaixo:

Programa de Trabalho 10.122.8202.8517.0117.

Natureza da despesa: 339039/339030

Fonte: 138

3. NECESSIDADE

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade Estimada
1	Serviços de manutenção preventiva	Serviço	2
2	kit de manutenção preventiva	Unidade	2
3	Serviços de manutenção corretiva	Serviço	4
4	Diaphragm Pump kit	Unidade	1
5	Capsule Filter kit	Unidade	1
6	Pump tube (Sample pump) kit	Unidade	1
7	Power Supply kit	Unidade	1
8	Peristaltic Pump with Packaging BOX	Unidade	1
9	Sampling Probe Module, DA	Unidade	1
10	Waste pump with package	Unidade	1
11	Step motor driver board	Unidade	1
12	PM Kits for service with package (DxFLEX with Autoloader)	Unidade	1

4. PREVISÃO DE DATA EM QUE DEVE SER INICIADA A PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

Os serviços deverão ser iniciados em **maio de 2024**.

5. INDICAÇÃO DO(S) MEMBRO(S) DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO.

Ciente, Jefferson Dias Brito do Carmo Araújo matrícula : 1402186-2 Gabriele Garcias de Faria matrícula : 1681817-2 Sebastião Lázaro de Moraes matrícula : 17011957	Compete à Equipe de Planejamento da Contratação a execução do Planejamento da Contratação, compreendendo as seguintes etapas: I - Elaboração dos Estudos Preliminares; II - Gerenciamento de Risco; e III - Elaboração do Termo de Referência ou Projeto Básico.
Rodrigo Nogueira Gomes Gerente Gerência de Laboratórios Especiais De acordo, Sávia Rezende Cunha Rocha Diretora Diretoria de Procedimentos Especiais Marcelo Jorge Carneiro de Freitas Chefe Unidade Técnica	



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO NOGUEIRA GOMES - Matr.1401914-0, Gerente de Laboratórios Especiais**, em 24/07/2023, às 15:35, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SÁVIA REZENDE CUNHA - Matr.1402007-6, Diretor de Procedimentos Especiais**, em 24/07/2023, às 15:39, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **GABRIELE GARCIAS DE FARIA - Matr.1681817-2, Analista de Atividades do Hemocentro**, em 24/07/2023, às 16:33, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JEFFERSON DIAS BRITO CARMO ARAUJO - Matr.1402186-2, Analista de Atividades do Hemocentro**, em 24/07/2023, às 17:02, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SEBASTIÃO LÁZARO DE MORAES - Matr.1701195-7, Gerente de Engenharia Clínica**, em 24/07/2023, às 17:26, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO JORGE CARNEIRO DE FREITAS - Matr.1707373-1, Chefe da Unidade Técnica**, em 24/07/2023, às 18:05, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **110423335** código CRC= **C63FD09E**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF

61 3327-4582