**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

# JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

**Aracaju, 25 de setembro de 2026**

## I. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação decorre da demanda formalizada pelo Centro de Atenção à Saúde de Sergipe – CASE, por meio do Documento de Formalização de Demanda – DFD, visando à **aquisição emergencial de Hidroxiureia**, conforme especificações constantes no Termo de Referência.

Conforme registrado no Documento de Formalização de Demanda – DFD, a presente demanda emergencial justifica-se em razão de a Hidroxiureia ser um medicamento padronizado na Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada em 2024.

Este medicamento está alocado no Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Considerando que a Secretaria de Estado da Saúde não tem ata vigente para aquisição do medicamento, sendo que a ausência e falta do mesmo causaria impacto negativo na saúde e na vida dos pacientes portadores de Doença Falciforme, essa demanda possui caráter emergencial.

De acordo com a literatura e o Protocolo clínico e Diretrizes Terapêuticas do SUS, a Doença Falciforme (DF) A é uma condição genética que abrange um grupo de doenças hereditárias causadas por alterações na estrutura da hemoglobina (Hb). Essas alterações podem estar associadas a defeitos na sua síntese, resultando na produção da hemoglobina S (HbS), que modifica a forma dos glóbulos vermelhos, tornando-os em formato de foice. Hemácias falciformes são rígidas e sofrem alterações de membrana, podendo se romper e levar à hemólise intravascular e à anemia hemolítica crônica, alterações endoteliais, vasculopatia proliferativa e hipercoagulabilidade.

Ademais, o medicamento Hidroxiureia de 100 mg constava na programação anual 2026 como item sem demanda. Logo os pacientes estão fazendo uso da apresentação de 500 mg, que diante desse cenário, encontra-se com estoque em nível crítico, havendo risco iminente de esgotamento do saldo disponível e, consequentemente, de desabastecimento da rede.

O tratamento com Hidroxiureia descrito no PCDT da doença tem início da hidroxiureia a partir dos 9 meses de idade, com indicação preferencial da apresentação de 100 mg para pacientes com peso até 25 kg, visando maior precisão posológica e segurança terapêutica.

Atualmente, o serviço de hematologia do Estado de Sergipe (HEMOSE)

acompanha aproximadamente 230 pacientes para uso (dados da APAC) sendo 92 elegíveis (dados extraídos com a Dra Simone Cipolloti / Hematologista HEMOSE) ao PCDT desta apresentação.

Entretanto, diante da indisponibilidade da formulação de 100 mg na rede, tem sido necessária a utilização de cápsulas de maior dosagem (500 mg), com posterior manipulação pelos pais e responsáveis. Ressalta-se que essa prática, embora adotada como alternativa, apresenta limitações relevantes:

- Ausência de padronização industrial aprovada pela ANVISA para essa forma farmacêutica;
- Maior variabilidade na concentração e estabilidade da medicação;
- Risco potencial de erro de preparo e administração;
- Redução da adesão ao tratamento, devido à complexidade do processo;

A manutenção do cenário atual configura potencial risco assistencial evitável, com impacto direto na segurança do paciente pediátrico.

Adicionalmente, em pacientes com doses intermediárias, a indisponibilidade de apresentações menores impõe a utilização de esquemas alternados (dias intercalados com diferentes quantidades de comprimidos), prática não recomendada por dificultar a adesão e aumentar o risco de erros.

Além disso, a utilização da apresentação adequada tem potencial de reduzir custos indiretos, relacionados à manipulação farmacêutica, retrabalho assistencial e eventos adversos evitáveis, bem como ajuste fino do tratamento evitando crises vaso oclusivas.

A introdução da apresentação de hidroxiureia 100 mg, preferencialmente dispersível, permitirá:

- Ajuste posológico preciso e individualizado;
- Maior segurança no uso domiciliar;
- Simplificação do regime terapêutico;
- Redução de erros e melhora da adesão;
- Alinhamento com as diretrizes nacionais vigentes.
- Estimativa de demanda inicial (grupo prioritário – 9 meses a 25 kg);

Diante do exposto, considerando a inexistência de ata vigente para atender a demanda, e considerando o risco de desabastecimento e de interrupção do tratamento dos pacientes, resta evidenciada a necessidade da contratação nos termos propostos.

Dessa forma, a situação emergencial caracteriza-se pela necessidade de adoção de medida excepcional e imediata, a fim de resguardar a continuidade do serviço público de saúde e evitar prejuízos assistenciais de difícil ou impossível reparação.

## II. DAS DIRETRIZES DA CONTRATAÇÃO

A contratação será realizada por meio de **dispensa de licitação, nos termos do art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021** , em razão da situação emergencial caracterizada.

O critério de julgamento adotado será o de **menor preço por item, por se mostrar o mais adequado à seleção da proposta mais vantajosa.**

Quanto ao regime de execução, a contratação **dar-se-á sob regime de entrega imediata por demanda, conforme a necessidade da Administração, durante o período de vigência contratual**.

## III. DA ANÁLISE ECONÔMICA DA CONTRATAÇÃO

A análise relativa à formação de preços será realizada pela unidade competente, nos termos do fluxo administrativo adotado por esta Secretaria.

## IV. DA DISPENSA DO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR E DA ANÁLISE DE RISCOS

A dispensa do Estudo Técnico Preliminar (ETP) e da análise de riscos decorre da necessidade de atuação imediata da Administração diante da iminência de descontinuidade dos serviços.

A realização das etapas ordinárias da fase de planejamento mostra-se incompatível com a urgência do caso concreto.

A presente justificativa encontra fundamento no art. 24, §1º, inciso I, c/c art. 99, inciso I, do Decreto Estadual nº 342/2023.

Documento assinado eletronicamente por **Celio Jose Santos Dias**, **Técnico(a)**, em 07/10/2026, às 10:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º do Decreto nº 40.394, de 1 de Julho de 2019.

Documento assinado eletronicamente por **Jardel Mitermayer Gois**, **Secretário(a) da Saúde**, em 15/10/2026, às 16:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º do Decreto nº 40.394, de 1 de Julho de 2019.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.se.gov.br/documento_conferir, informando o código verificador **0495382** e o código CRC **77CBAF9E**.

**Referência:** Processo nº 20000.79.009064/2026-81 SEI nº 0495382