

MEMO 194/2025 - DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA - DFD

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE REQUISITANTE

Área requisitante: Central de OPME

Responsável pela demanda: José Fernando da Silva Barbosa

Matrícula: 370097-6

E-mail: centralopme.hgv@gmail.com

Fone: 31845879

SEI: 2300001849.000104/2025-40

SC:

NATUREZA DA CONTRATAÇÃO

- () Serviço não continuado (escopo)
- () Serviço continuado com dedicação exclusiva de mão de obra.
- () Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra.
- () Serviço continuado misto com dedicação exclusiva de mão de obra.
- () Serviço continuado misto sem dedicação exclusiva de mão de obra.
- (X) Material de consumo.
- () Material permanente/equipamento.

OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Contratação emergencial, por meio de Dispensa de Licitação, fundamentada no inciso VIII do art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021, visando à contratação de empresa especializada para futuras aquisições de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – Para Cirurgia Vascular, pelo período de 12 (doze) meses, com **morte súbita** na finalização dos processos ordinários.

Conforme tabela a seguir:

ITEM	CÓDIGO E-FISCO	CÓDIGO CATMAT/CATSER	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA
01	3209385	452259	FIO GUIA P/ HEMODINAMICA - DIMENSOES: 0,14 X 300 CM,CONFECCIONADA EM ACO INOXIDAVEL,PONTA EM FORMATO RETO, E RIGIDEZ EXTRA SUPORTE,EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTERIL,ROTULAGEM CONFORME NORMAS LEGAIS DO MINISTERIO DA SAUDE.	Unid.	131
02	716197	616598	INTRODUTOR PARA ANGIOGRAFIA - CONFECIONADO EM POLIURETANO, ATOXICO E APIROGENICO, PONTA RADIOPACA DE NO MINIMO 3MM, COM VALVULA ANTI-REFLUXO E MEMBRANA, CALIBRE 5F, COM 11CM, C/ GUIA DE 23CM, DIAMETRO 0,38", ESTERIL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, APRESENTACAO CONFORME DECRETO LEI 79094/77 COMBINADO COM O ART.31 L.8078/90	Unid.	349
03	1832123	448103	BAINHA INTRODUTORA P/ ANGIOPLASTIA PERIFERICA - CONTRALATERAL 6F	Unid.	100

04	1388134	482943	INTRODUTOR PARA ANGIOGRAFIA - CONFECCIONADO EM POLIURETANO, PONTA COMPOSTO DE DILATADOR,C/BAINHA C/VALVULAANTI REFLUXO E TORNEIRA LATERAL, RADIOPACO,, CALIBRE 6 FR,, COM 11 CMS, COM FIO GUIA CALIBRE 0.35 MM E FIO GUIA DE23 CM, ESTERIL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, APRESENTACAO CONFORME DECRETO LEI 79094/77 COMBINADO COM O ART.31 L.8078/90	Unid.	110
05	1972014	460040	CATETER PARA ANGIOGRAFIA - EM POLIURETANO, ATOXICO, RADIOPACO, NO FORMATO TIPO VERTEBRAL ESQUERDO 4FR, COM BALAO AUSENTE, INTRODUTOR AUSENTE, COM 4F X 100CM, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, APRESENTACAO CONFORME DECRETO LEI 79094/77 E ROTULAGEM CONF. M.S.	Unid.	71
06	1201271	460489	CATETER P/ HEMODINAMICA - EM POLIURETANO, ATOXICO, APIROGENICO, RADIOPACO, MIKAELSsN, NO FOMATO DE CILINDRICO, COM PONTA TIPO MIK, MEDINDO 5FX80CM., ESTERIL, ROTULAGEM CONFORME NORMAS LEGAIS DA PORT.M.SAUDE	Unid.	13
07	1554530	457415	CATETER P/ HEMODINAMICA - EM POLIURETANO, NO FOMATO DE PIGTAIL CURVO, MEDINDO 5F, ESTERIL, ROTULAGEM CONFORME NORMAS LEGAIS	Unid.	180
08	4665864	457181	CATETER DIAGNOSTICO - DO TIPO SIMMONS, EM POLIURETANO TRANCADO, DIAMETRO 5FR, COMPRIMENTO 100,00CM, FORMATO CURVA 2, PARA USO EM ANGIOPLASTIA E CATETERISMO	Unid.	25
09	308196	459978	CATETER P/ EMBOLECTOMIA ARTERIAL - EM POLIVINIL, ATOXICO, FLEXIVEL, TAMANHO 4F COM MARCACAO, A CADA 5CM, ESTERIL, APRESENTACAO CONFORME DECRETO LEI 79094/77 COMBINADO COM O ART.31 DA LEI 8078/90, ROTULAGEM RESPEITANDO O DECRETO LEI 79094/77 ART.31 DA LEI 8078/90 PORT CONJ N1 DE 23/1/96 - M.	Unid.	18
10	2700603	459977	CATETER P/ EMBOLECTOMIA ARTERIAL - EM POLIVINIL ATOXICO, FLEXIVEL, TAMANHO 2F, A CADA COM MARCACAO 5 CM, ESTERIL, APRESENTACAO CONFORME DECRETO LEI 79094/77 COMBINADO COM O ARTIGO 31 DA LEI 8078/90, ROTULAGEM RESPEITANDO O DECRETO LEI 79094/77 CONJ. N1 DE 23/01/96- MS.	Unid.	03

JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação, por meio de Dispensa Emergencial, tem como objeto a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – Produtos para Cirurgia Vascular desta unidade hospitalar. Tal medida é estritamente necessária para afastar risco iminente detectado, garantindo o abastecimento regular e contínuo desses insumos diante da descontinuidade provocada pela Homologação do processo licitatório ordinário N°(3979.2025.AC.68.PE.0124.SAD.HGV), no qual, estes itens foram fracassados e/ou desertos(SEI nº 2300001849.000016/2023-86).

Embora novo processo licitatório tenha sido iniciado (SEI nº 2300001849.000098/2025-21), estes ainda se encontram em fase inicial, não sendo, portanto, suficiente para atender à demanda imediata detectada.

As intervenções cirúrgicas que demandam a utilização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMEs)- Cirurgias Vasculares são indicadas em casos de pacientes para tratar e prevenir doenças das artérias, veias e vasos linfáticos, como aneurismas, varizes, trombose e obstruções arteriais, utilizando cateteres guiados por imagens de raios-X para acessar o vaso e tratar o problema através de pequenas incisões ou punções.

Para que serve:

• Prevenção e tratamento de doenças:

Essa especialidade foca em doenças do sistema circulatório, incluindo as artérias, veias e vasos linfáticos.

• Doenças arteriais:

- Aneurismas: Dilatações anormais em artérias, como a
 - aorta.

- Obstruções: Estreitamentos ou bloqueios em vasos por placas de gordura (aterosclerose), que podem levar a problemas
 - como a doença carotídea.

- Angioplastias: Procedimentos para abrir vasos estreitados, como nas artérias das
 - pernas.

• Doenças venosas:

- Varizes: Doenças que afetam as veias, tanto estéticas quanto
 - clínicas.

- Trombose: Formação de coágulos sanguíneos em vasos, principalmente nas
- veias.

Nessas situações, o tratamento cirúrgico configura-se como alternativa terapêutica capaz de restabelecer a funcionalidade, reduzir o quadro algico, ampliar a mobilidade e possibilitar a retomada de um padrão de vida mais ativo e satisfatório. A adoção tempestiva dessas intervenções é medida indispensável à preservação da qualidade de vida dos pacientes, bem como à prevenção de complicações e agravamentos clínicos que poderiam resultar em maior complexidade assistencial, prolongamento de internações e elevação dos custos hospitalares.

Cirurgias vasculares melhoram principalmente a circulação sanguínea, o que alivia sintomas como dor, inchaço e peso nas pernas, e previne complicações graves como ataques cardíacos, derrames (AVC) e amputações. Elas também restauram a saúde cardiovascular, além de melhorar e acelerar a cicatrização de úlceras.

Os insumos ora solicitados são imprescindíveis para a execução dos procedimentos cirúrgicos da vascular, desempenhando funções críticas, tais como:

Melhora no fluxo sanguíneo e prevenção de complicações

- **Restabelecimento da circulação:**

Procedimentos cirúrgicos podem restaurar o fluxo adequado de sangue para o coração, cérebro, membros e outros órgãos vitais.

- **Prevenção de AVC:**

Ao tratar condições como a doença arterial carótida (acúmulo de placas nas artérias do pescoço), a cirurgia melhora o fluxo sanguíneo para o cérebro e reduz o risco de AVCs e ataques isquêmicos transitórios (AITs).

- **Prevenção de complicações mais graves:**

O tratamento precoce de doenças vasculares pode impedir complicações como ataques cardíacos e amputações de membros, especialmente em casos de doença arterial grave.

Melhora da qualidade de vida

- **Alívio dos sintomas:**

A cirurgia vascular pode aliviar sintomas dolorosos e incômodos, como inchaço, sensação de peso e cansaço nas pernas, proporcionando mais leveza e bem-estar no dia a dia.

- **Recuperação de úlceras:**

Em casos de úlceras nas pernas causadas por problemas circulatórios, a cirurgia vascular pode acelerar o processo de cicatrização e prevenir o surgimento de novas lesões.

Dessa forma, resguardando a segurança assistencial e cumprir os princípios constitucionais e legais que regem o Sistema Único de Saúde (SUS).

A utilização de materiais de OPME são extremamente necessários para obtenção de êxito, e representa uma estratégia mais eficaz e economicamente sustentável a médio e longo prazo, uma vez que contribui para:

- Redução da ocorrência de intercorrências cirúrgicas;
- Diminuição de reinternações e reoperações;
- Otimização do tempo cirúrgico e do giro de leitos;

O Hospital Getúlio Vargas configura-se como referência regional no atendimento de média e alta complexidade, estando habilitado em diversas especialidades cirúrgicas. Nesse contexto, a disponibilidade contínua e ininterrupta de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMEs) é condição indispensável para assegurar a manutenção da assistência cirúrgica especializada, especialmente em procedimentos eletivos e emergenciais da cirurgia vascular.

A medida visa resguardar a integridade assistencial, garantir a continuidade dos serviços de saúde e preservar os princípios constitucionais da eficiência, da continuidade do serviço público e da supremacia do interesse público, em consonância com os dispositivos da Lei nº 14.133/2021, notadamente em seu art. 75, inciso VIII, que autoriza a contratação direta em hipóteses justificadas de urgência, licitação fracassada ou deserta, sem prejuízo à legalidade e à economicidade da contratação.

A aquisição também está fundamentada nas principais normas técnicas e regulamentações aplicáveis, garantindo a conformidade

com padrões de qualidade e segurança, conforme segue:

1. PORTARIA Nº 403: Disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).
2. RESOLUÇÃO CFM Nº 2.318: Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses, determina arbitragem de especialista quando houver conflito e estabelece normas para a utilização de materiais de implante.
3. RDC Nº 751: Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
4. RDC Nº 232: Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

A ausência de tais materiais pode ocasionar o cancelamento ou adiamento de cirurgias de alta prioridade, acarretando impactos clínicos negativos aos pacientes e prejuízos à gestão hospitalar. Assim, a contratação ora proposta visa assegurar o suprimento contínuo, seguro e compatível com a demanda assistencial real desta unidade.

A indisponibilidade desses materiais compromete diretamente a realização dos procedimentos cirúrgicos programados, resultando em atrasos, prolongamento do tempo de internação, agravamento do quadro clínico dos pacientes, aumento do risco de complicações e, conseqüentemente, sobrecarga dos recursos hospitalares e elevação dos custos operacionais.

Destacam-se, que os componentes são imprescindíveis à assistência cirúrgica especializada em procedimentos de cirurgia vascular, a exemplo de:

Revascularização de Membros:

Visa restaurar o fluxo sanguíneo em membros com isquemia crítica, utilizando técnicas comobypass vascular ou colocação de stents.

1. Correção de Aneurismas:

Reparo cirúrgico ou endovascular de aneurismas (dilatações) na aorta (abdominal ou torácica) e em outras artérias periféricas.

2. Tratamento de Varizes:

Envolve desde cirurgias abertas (safenectomia) até métodos menos invasivos como ablação térmica por radiofrequência ou endolaser e o uso de esclerosantes para varizes menores.

3. Criação de Fístula Artério-Venosa:

Procedimento para criar um acesso vascular necessário para pacientes que precisam de hemodiálise.

4. Cirurgia de Pé Diabético:

Tratamento de complicações vasculares decorrentes do diabetes, como úlceras e infecções, visando prevenir amputações.

5. Endarterectomia Carotídea:

Cirurgia para remover a placa de gordura e outras obstruções das artérias carótidas no pescoço, prevenindo acidentes vasculares cerebrais (AVC).

6. Angioplastia com Stent:

Procedimento endovascular que usa balões e tubos (stents) para abrir e manter as artérias obstruídas.

7. Tromboembolectomia:

Remoção de coágulos (trombos) de vasos sanguíneos para restabelecer o fluxo.

8. Tratamento de Doença Arterial Obstrutiva:

Cirurgias para aliviar o estreitamento de artérias nas pernas e braços.

9. Implante de Cateter:

Inserção de cateteres para uso em quimioterapia, visando minimizar os riscos de sangramento.

JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE SOLICITADA

A presente estimativa de quantitativos referentes, aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – de Cirurgia Vascular, destinados aos procedimentos cirúrgicos realizados pela Clínica Vascular, foi elaborada com base na demanda clínica previamente identificada, levando em consideração o histórico de utilização institucional, as necessidades assistenciais observadas no contexto do Hospital Getúlio Vargas, bem como os dados de consumo médio mensais extraídas da plataforma especializada ALCLOG (75227436).

Tal metodologia visa assegurar que os quantitativos propostos reflitam, de maneira precisa e fidedigna, a real necessidade da unidade hospitalar e para afastar o risco iminente detectado, de forma a garantir:

- A continuidade dos serviços assistenciais especializados;
- A eficiência na alocação e uso dos recursos públicos;
- A adequação da assistência prestada aos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos na área da vascular.

Destaca-se que há variabilidade no consumo mensal, em razão de fatores como a flutuação na demanda de pacientes atendidos, a complexidade dos casos clínicos e eventuais alterações na capacidade instalada (número de leitos). Tais variações foram consideradas na análise técnica para que a previsão de consumo reflita o cenário clínico-operacional da instituição.

A adoção desta metodologia favorece o alinhamento entre os quantitativos solicitados e a realidade de uso institucional, observando-se ainda os princípios da padronização de insumos, da razoabilidade, da economicidade e da eficiência na gestão pública.

Adicionalmente, a contratação ora pleiteada contribuirá para:

- A normalização do estoque institucional, suprimindo o desabastecimento atualmente identificado;
- A prevenção de interrupções nos procedimentos cirúrgicos programados;
- A garantia da segurança e da integralidade no atendimento aos pacientes, mediante a pronta disponibilidade dos materiais necessários à realização de cirurgias.

Os quantitativos estimados se mostram compatíveis com a demanda projetada para **o período de 12 (doze) meses com morte súbita na finalização dos processos ordinários**, viabilizando o adequado planejamento logístico e a manutenção contínua dos serviços de saúde prestados por esta unidade hospitalar.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA FORMA DE CONTRATAÇÃO

Considerando a necessidade identificada, a presente solicitação tem por finalidade a contratação do fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) - materiais da cirurgia vascular. Tal solução apresenta-se como a mais vantajosa diante das alternativas disponíveis no mercado, tendo em vista as particularidades técnicas dos insumos, que envolvem elevada complexidade, ampla variabilidade, além de demanda imediata e imprevisível, atrelada diretamente às condições clínicas dos pacientes.

A contratação por dispensa de licitação encontra amparo no art. 75 da Lei nº 14.133/2021, considerando a natureza específica dos materiais e a urgência na manutenção da continuidade dos serviços assistenciais.

Diante do exposto, a contratação direta mediante dispensa de licitação revela-se a medida que melhor atende ao interesse público, assegurando a prestação ininterrupta, segura e eficiente dos serviços de saúde, em conformidade com os princípios da legalidade, eficiência, economicidade, interesse público e continuidade do serviço público, previstos nos arts. 11, 18, 20, 44 e 75 da Lei nº 14.133/2021.

A escolha pela dispensa de licitação, fundamentada no art. 75 da Lei nº 14.133/2021, decorre ainda da própria natureza específica dos materiais, cuja contratação direta é necessária para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais, diante da impossibilidade de previsão exata da demanda e da customização dos itens conforme as necessidades clínicas.

Adicionalmente, muitos desses materiais são comercializados exclusivamente por fornecedores detentores de representação ou distribuição autorizada, fato que, em determinados casos, pode configurar inviabilidade de competição, nos termos do art. 74, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, caso se aplique.

Diante do exposto, a contratação por dispensa de licitação revela-se a alternativa que melhor atende ao interesse público, garantindo a prestação contínua, eficiente e segura dos serviços de saúde, observando os princípios que regem a contratação pública, notadamente os previstos nos arts. 11, 18, 20, 44 e 75 da Lei nº 14.133/2021.

FORMA DE MODALIDADE DE LICITAÇÃO SUGERIDA:

() Pregão Eletrônico

- () Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços
- () Concorrência Eletrônica
- () Concorrência Eletrônica - Sistema de Registro de Preços
- () Dispensa de licitação por valor
- (X) Dispensa de licitação emergencial
- () Dispensa de licitação com Registro de Preços
- () Inexigibilidade
- () Inexigibilidade com Registro de Preços
- () Consumo à Ata de Registro de Preços
- () Adesão à Ata de Registro de Preços

IDENTIFICADOR DA DEMANDA NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL DECRETO 55.861/2023

A contratação está prevista no PCA:

- (X) Sim
- () Não

A contratação está devidamente prevista nos **DFD.008.HGV/2025**, incluídos no **Plano de Contratações Anual (PCA) nº 001.HGV/2025**, em conformidade com o inciso VII do caput do art. 12 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que estabelece diretrizes e fundamentos para a gestão de contratações públicas.

INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS

Unidade Orçamentária:
Fonte:
Programa de Trabalho:
Natureza da Despesa:
LOA 2024

DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

Os itens estão nas especificações na tabela abaixo:

ITEM	CÓDIGO E-FISCO	CÓDIGO CATMAT/CATSER	DESCRIÇÃO
01	3209385	452259	FIO GUIA P/ HEMODINAMICA - DIMENSOES: 0,14 X 300 CM,CONFECCIONADA EM ACO INOXIDAVEL,PONTA EM FORMATO RETO, E RIGIDEZ EXTRA SUPORTE,EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTERIL,ROTULAGEM CONFORME NORMAS LEGAIS DO MINISTERIO DA SAUDE.
02	716197	616598	INTRODUTOR PARA ANGIOGRAFIA - CONFECCIONADO EM POLIURETANO, ATOXICO E APIROGENICO, PONTA RADIOPACA DE NO MINIMO 3MM, COM VALVULA ANTI-REFLUXO E MEMBRANA, CALIBRE 5F, COM 11CM, C/ GUIA DE 23CM, DIAMETRO 0,38", ESTERIL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, APRESENTACAO CONFORME DECRETO LEI 79094/77 COMBINADO COM O ART.31 L.8078/90
03	1832123	448103	BAINHA INTRODUTORA P/ ANGIOPLASTIA PERIFERICA - CONTRALATERAL 6F
04	1388134	482943	INTRODUTOR PARA ANGIOGRAFIA - CONFECCIONADO EM POLIURETANO, PONTA COMPOSTO DE DILATADOR,C/BAINHA C/VALVULAANTI REFLUXO E TORNEIRA LATERAL, RADIOPACO,, CALIBRE 6 FR,, COM 11 CMS, COM FIO GUIA CALIBRE 0.35 MM E FIO GUIA DE23 CM, ESTERIL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, APRESENTACAO CONFORME DECRETO LEI 79094/77 COMBINADO COM O ART.31 L.8078/90
05	1972014	460040	CATETER PARA ANGIOGRAFIA - EM POLIURETANO, ATOXICO, RADIOPACO, NO FORMATO TIPO VERTEBRAL ESQUERDO 4FR, COM BALAO AUSENTE, INTRODUTOR AUSENTE, COM 4F X 100CM, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, APRESENTACAO CONFORME DECRETO LEI 79094/77 E ROTULAGEM CONF. M.S.
06	1201271	460489	CATETER P/ HEMODINAMICA - EM POLIURETANO,ATOXICO,APIROGENICO,RADIOPACO,MIKAELSSON, NO FOMATO DE CILINDRICO,COM PONTA TIPO MIK, MEDINDO 5FX80CM., ESTERIL, ROTULAGEM CONFORME NORMAS LEGAIS DA PORT.M.SAUDE
07	1554530	457415	CATETER P/ HEMODINAMICA - EM POLIURETANO, NO FOMATO DE PIGTAIL CURVO, MEDINDO 5F, ESTERIL, ROTULAGEM CONFORME NORMAS LEGAIS
08	4665864	457181	CATETER DIAGNOSTICO - DO TIPO SIMMONS,EM POLIURETANO TRANCADO,DIAMETRO 5FR,COMPRIMENTO 100,00CM,FORMATO CURVA 2,PARA USO EM ANGIOPLASTIA E CATETERISMO
09	308196	459978	CATETER P/ EMBOLECTOMIA ARTERIAL - EM POLIVINIL, ATOXICO, FLEXIVEL, TAMANHO 4F COM MARCACAO, A CADA 5CM, ESTERIL, APRESENTACAO CONFORME DECRETO LEI 79094/77 COMBINADO COM O ART.31 DA LEI 8078/90, ROTULAGEM RESPEITANDO O DECRETO LEI 79094/77 ART.31 DA LEI 8078/90 PORT CONJ N1 DE 23/1/96 - M.

10	2700603	459977	CATETER P/ EMBOLECTOMIA ARTERIAL - EM POLIVINIL ATOXICO, FLEXIVEL, TAMANHO 2F, A CADA COM MARCAÇÃO 5 CM, ESTERIL, APRESENTAÇÃO CONFORME DECRETO LEI 79094/77 COMBINADO COM O ARTIGO 31 DA LEI 8078/90, ROTULAGEM RESPEITANDO O DECRETO LEI 79094/77 CONJ. N1 DE 23/01/96- MS.
----	---------	--------	---

DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO/DETALHAMENTO DO OBJETO

Além da descrição apresentada na tabela a aquisição do objeto deve-se observar as seguintes características e condições:

- Os produtos deverão ser compatíveis entre si, de modo a favorecer o uso conjunto de diversos artigos no mesmo procedimento;
- A marca do produto no ato da entrega deverá ser correspondente à marca constante na proposta da empresa, quando indicado;
- Substituições de marcas de produtos apenas serão aceitas por produto de qualidade igual ou superior, em caso de descontinuidade do produto no mercado junto à ANVISA, bem como na falta de matéria-prima que comprometa a fabricação ou por inviabilidade mercadológica e/ou fato superveniente para o fornecimento, certificada pelo respectivo fabricante e mediante aprovação do setor técnico competente do órgão gerenciador.
- Os materiais deverão ser fornecidos devidamente acondicionados, específicas e apropriadas para sua finalidade.
- Os produtos deverão serem disponibilizadas em quantitativo compatível com a demanda cirúrgica realizada nesta instituição.
- Os produtos deverão apresentar-se acondicionados de forma a permitir o registro de sua procedência no prontuário médico e permitir a sua rastreabilidade em caso de eventos adversos. Deverão ser fornecidas em embalagens que estejam de acordo com a legislação sanitária vigente.
- O rótulo deve conter as seguintes informações: marca, código, número do lote e série, número de registro na ANVISA, método de esterilização, validade da esterilização, nome do responsável técnico ou possuir na ficha técnica que acompanha a caixa, etiquetas adesivas destacáveis que permitam o registro destes elementos diretamente no prontuário médico.
- Os materiais e artigos implantados, independente da duração do contato com o corpo humano, deverão ser biocompatíveis. Devem manter, ao longo do tempo de duração do contato com o corpo humano, suas propriedades físico-químicas inalteradas e sem a presença de poros, trincas ou outras imperfeições.

DA EXECUÇÃO DO OBJETO

A entrega do(s) bem(ns) será realizada de forma **parcelada**, conforme a **necessidade operacional do Setor de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**, mediante requisição formalizada por meio de **Nota de Empenho** ou **Ordem de Fornecimento**. As entregas deverão ser efetuadas preferencialmente no dia 05 (cinco) de cada mês, observando-se o prazo máximo de até 08 (oito) dias corridos contados da data da solicitação, durante toda a vigência contratual, em conformidade com os quantitativos estimados previstos nas Ordens de Fornecimento.

O fornecimento será realizado, conforme a necessidade do Setor de OPME, e as entregas deverão ocorrer no endereço: Av. Gal. San Martin, S/N, Cordeiro, Recife – PE, CEP 50.630-060 na ALCLOG do Hospital Getúlio Vargas. Para garantir o correto recebimento e conferência dos itens, as entregas serão realizadas mediante agendamento prévio com a ALCLOG, que pode ser feito através do e-mail: ue.hgv@alclog.com.br ou pelo telefone: (81) 3184-5694. O horário para agendamento é das 8h00 às 16h00h, em dias úteis, de segunda-feira a sexta-feira.

AMOSTRA:

Vai ter amostra? (X) Sim () Não

Comunicamos a essencialidade da aplicação de critérios de avaliações objetivas para análise das amostras relativas aos itens. A adoção desses critérios é imprescindível para assegurar a conformidade dos materiais às especificações técnicas e normativas previstas no edital, bem como para garantir a eficiência, segurança e adequação dos produtos disponibilizados para uso assistencial. A análise será conduzida com base em parâmetros técnicos padronizados e regulatórios aplicáveis, assegurando isonomia, impessoalidade e rigor técnico-científico no processo avaliativo. Tais critérios estão alinhados às diretrizes estabelecidas nas Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), conforme orientações do Ministério da Saúde, visando à qualificação do processo de aquisição e ao fortalecimento da assistência prestada. A implementação desses critérios é condição indispensável para a validação das amostras apresentadas, com vistas a subsidiar decisões técnicas que preservem o interesse público, a segurança dos pacientes e a efetividade dos serviços de saúde.

Os critérios a serem avaliados são:

a. Embalagem: Avaliar se o invólucro oferece proteção adequada ao produto/material, assegurando a integridade até o momento da utilização. Deve-se observar a facilidade de abertura, sem ocorrência de laminação, bem como a clareza e legibilidade das

informações obrigatórias na embalagem, tais como: data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registrado de forma clara na embalagem.

b. Instrução de Uso: Verificar a existência de manual de instruções ou orientações claras quanto à correta utilização do produto, preferencialmente em língua portuguesa, impressas e acompanhando o item, sempre que o manuseio adequado exigir tal documentação.

c. Praticidade: Avaliar o grau de praticidade e funcionalidade na utilização do material no contexto do procedimento cirúrgico.

d. Acabamento: Analisar a qualidade do acabamento do material, que deve estar livre de trincas, imperfeições, rebarbas ou quaisquer falhas que possam inviabilizar o uso, comprometer a assepsia nos implantes e materiais de apoio que permitam a correta implantação dos OPME ou oferecer riscos à equipe cirúrgica e ao paciente, ou ainda ocasionar aumento do tempo cirúrgico.

e. Compatibilidade: Verificar se os materiais são tecnicamente compatíveis entre si, material de apoio com seus respectivos implantes.

f. Flexibilidade: Avaliar se o material apresenta grau de flexibilidade ou maleabilidade que permita a adaptação eficaz ao sítio de implante, sem comprometer a integridade funcional do item.

g. Conformidade Técnica: Analisar a compatibilidade entre a especificação técnica exigida e o produto efetivamente apresentado, observando a correspondência com os critérios estabelecidos na fase de habilitação técnica.

h. Manuseio: Verificar se o produto apresenta facilidade de manuseio.

i. Características Técnicas: Confirmar se as características descritas pelo fabricante estão compatíveis com a finalidade proposta e com a especificação técnica definidas, garantindo precisão, funcionalidade, segurança e com características técnicas adequadas conforme Especificação Técnica do Material.

j. Segurança: Avaliar se o material propicia condições seguras de utilização, em conformidade com os parâmetros definidos no Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais – Ministério da Saúde, Brasília/DF, 2016.

Ressalta-se a relevância das observações técnicas emitidas pelos avaliadores durante o processo de análise das amostras. O parecer técnico a ser emitido tem por finalidade indicar, de forma clara, objetiva e devidamente justificada, se o material avaliado é tecnicamente recomendável para utilização nesta instituição de saúde.

PROCESSOS ANTERIORES

1. Processo Licitatório anterior nº 3979.2025.AC.68.PE.0124.SAD.HGV

ESTIMATIVA DE PRAZOS

Previsão de data de início da execução ou entrega do objeto: 20 de Dezembro de 2025.

Previsão de data de conclusão da execução do objeto: durante o período de 365 dias.

Atenciosamente;

Fernando Barbosa

Apoio COPME HGV

Matricula: 370097-6

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, - Bairro Bongi, Recife/PE - CEP 50751-530, Telefone: