GOVERNO DE PERNAMBUCO

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA – DFD

SOLICITAÇÃO DE COMPRA: 530406000232026000047

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE REQUISITANTE

Área requisitante: Setor de Planejamento Farmacêutico do Hospital Getúlio Vargas

Responsável pela demanda: Taires Aparecida Marinho dos Santos

Matrícula: 4653920

E-mail: planejamento.farmaciahgv@gmail.com

Fone: (81) 3184-5692

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 de empresa para aquisição de COLA CIRÚRGICA, visando atender as necessidades do Hospital Getúlio Vargas, nos termos da legislação vigente, conforme tabela abaixo:

ITEM	E-FISCO	CATMAT	DESCRITIVO	UND	QNT

1	3278972	437888	COLA CIRURGICA SINTETICA - COMPOSICAO EMBUCRILATO, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRALESIONAL E DERMATOLOGICA	AMP 0,5 ML	15

JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A Unidade Hospitalar caracteriza-se como estabelecimento de atenção terciária da Rede Pública Estadual de Saúde, desempenhando papel estratégico na prestação de assistência de média e alta complexidade. A instituição dispõe de serviço de emergência com atendimento de referência em diversas especialidades médicas, regulado pela Central de Leitos, inclusive em regime de vaga zero, além de contar com 04 (quatro) Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), totalizando 34 (trinta e quatro) leitos, e 13 (treze) salas cirúrgicas, estrutura que evidencia a elevada complexidade e a abrangência dos serviços prestados.

A natureza e a dimensão da assistência ofertada implicam fluxo permanente e elevado de pacientes, incluindo casos clínicos e cirúrgicos de maior gravidade e complexidade, que demandam intervenções terapêuticas específicas, contínuas e, muitas vezes, individualizadas. Nesse panorama de constante evolução e busca pela resolutividade assistencial, a instituição passou por uma recente ampliação de seu perfil de atendimento com a inauguração do Setor de Hemodinâmica. Essa nova alta complexidade voltada à linha de cuidado cardiovascular e neurovascular exigiu a estruturação e a recente padronização de insumos altamente especializados, indispensáveis para assegurar a viabilidade e a segurança dos novos procedimentos intervencionistas implementados.

Dentro deste novo arsenal instituído, destaca-se a COLA CIRÚRGICA SINTÉTICA – COMPOSIÇÃO EMBUCRILATO, FORMA DE APRESENTAÇÃO AMPOLA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO INTRALESIONAL E DERMATOLÓGICA. Trata-se de um adesivo tecidual avançado usado para a união rápida de tecidos e fechamento de feridas cutâneas ou internas. O embucrilato (conhecido como n-butil-2-cianoacrilato) é o monômero líquido que constitui o princípio ativo da cola que polimeriza rapidamente em conexão com fluidos teciduais, o produto é fornecido em ampolas plásticas ou de vidro seladas e estéreis. A via de administração do produto deve ser dermatológica (aplicação externa sobre a epiderme) e intralesional (aplicação do adesivo diretamente dentro de tecidos internos do corpo ou no interior de lesões).

Cumpre salientar que a relevância deste material não deve ser mensurada sob a ótica meramente quantitativa ou histórica de consumo, visto que se trata de uma demanda nova decorrente da abertura do setor. Trata-se de um item de criticidade elevada, cuja essencialidade se manifesta na gravidade do desfecho clínico caso esteja ausente no momento do procedimento. A indisponibilidade da cola cirúrgica de embucrilato atenta diretamente contra a segurança do paciente, podendo inviabilizar técnicas endovasculares complexas e expor o paciente a riscos severos de sangramento maciço de difícil controle por métodos convencionais.

Diante do exposto, resta evidenciada a necessidade e a relevância da contratação do item COLA CIRÚRGICA DE EMBUCRILATO, considerando a natureza terciária da Unidade, o elevado volume e a complexidade dos atendimentos, a existência de serviços de emergência, terapia intensiva e cirurgia, bem como a especificidade dos

medicamentos demandados. A aquisição visa garantir a disponibilidade dos itens essenciais ao atendimento de demandas terapêuticas específicas, prevenir o desabastecimento e assegurar a continuidade da assistência, em observância ao interesse público e à necessidade de manutenção da adequada prestação dos serviços de saúde.

JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE SOLICITADA

Tratando-se a COLA CIRÚRGICA DE EMBUCRILATO de um insumo de recente padronização institucional, motivada pela inauguração do Setor de Hemodinâmica desta Unidade Hospitalar, cumpre esclarecer que a administração não dispõe de série histórica de consumo em sistemas de estoque para balizar quantitativamente a presente contratação. Diante dessa singularidade e em estrita observância ao princípio da motivação dos atos administrativos, o dimensionamento do quantitativo de 20 (vinte) unidades foi estruturado com base em critérios técnicos de projeção de demanda e segurança assistencial se baseando na constituição de Estoque Mínimo de Segurança,

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA FORMA DE CONTRATAÇÃO

Visando assegurar a continuidade do atendimento às necessidades assistenciais da unidade hospitalar e garantir a disponibilidade da COLA CIRÚRGICA DE EMBUCRILATO indispensável ao tratamento dos pacientes, faz-se necessária a adoção de medida célere para a contratação dos itens, especialmente diante do risco concreto de desabastecimento. Nesse contexto, considerando as particularidades do item demandado, o histórico das tentativas de contratação e a inexistência, no momento, de instrumento contratual vigente capaz de atender integralmente à necessidade da unidade, opta-se pela realização da contratação por dispensa de licitação em razão do valor, observados os requisitos legais e administrativos aplicáveis.

A opção pela contratação direta encontra respaldo, especialmente, na necessidade de assegurar a continuidade do fornecimento de medicamentos essenciais, evitando que a demora na conclusão dos procedimentos licitatórios em andamento ou na estruturação de novas contratações resulte em descontinuidade da assistência farmacêutica e, consequentemente, em prejuízos aos pacientes.

A necessidade da contratação decorre, ainda, das seguintes circunstâncias específicas:

– Foi solicitada adesão à Ata de Registro de Preços decorrente do Processo nº 145.00023722/2025-72, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), instituição que dispõe do insumo com a especificação técnica adequada. Contudo, a tentativa de adesão restou frustrada, tendo sido formalmente negada pelo órgão gerenciador, conforme decisão registrada no processo SEI nº 2300002092.000497/2026-25.

– Cumpre registrar que o processo licitatório ordinário centralizado, realizado e homologado pela Secretaria de Estado da Saúde (SES) nº 0254.2026.AC-40.PE.0148.SAD.FES-PE, restou infrutífero para esta demanda específica. O produto classificado naquele certame (marca BIOARGO) possui registro sanitário e indicação clínica estritamente para uso tópico/cutâneo (fechamento superficial da pele), mostrando-se tecnicamente inviável, manifestamente inadequado e inaplicável para o

Setor de Hemodinâmica, como adesivo para escleroterapia de grandes varizes gastroesofágicas.

– Da Inexistência de Atas de Registro de Preços Válidas e da Inadequação do Certame da SES – Em estrito cumprimento aos princípios da eficiência, planejamento e busca por soluções centralizadas, esta Administração realizou pesquisa prévia junto aos sistemas de compras públicas para identificar a existência de Atas de Registro de Preços (ARPs) vigentes que pudessem suprir a demanda. Como resultado da busca, constatou-se que não foram encontradas atas de registro de preços vigentes que contemplassem o item com indicação e registro para aplicação endovascular.

As circunstâncias acima evidenciam que a unidade já buscou, por meio dos mecanismos ordinários de contratação e dos processos unificados, alternativas para o atendimento da necessidade. Entretanto, a ausência de contratação vigente e o insucesso da tentativa anterior para o item demonstram a existência de risco concreto de desabastecimento, especialmente considerando a natureza do produto e sua finalidade assistencial. Nesse cenário, a dispensa de licitação em razão do valor, desde que atendidos os pressupostos legais, apresenta-se como alternativa administrativa adequada, célere e proporcional para suprir a necessidade pontual da unidade, permitindo o restabelecimento e a manutenção do estoque até que sejam concluídos os procedimentos de contratação estruturantes atualmente em andamento.

FORMA DE MODALIDADE DE LICITAÇÃO SUGERIDA:

( ) Pregão Eletrônico

( ) Pregão Eletrônico – Sistema de Registro de Preços

( ) Concorrência Eletrônica

( ) Concorrência Eletrônica – Sistema de Registro de Preços

(x) Dispensa de licitação por valor

( ) 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 (DFD.144.HGV/2025) PCA.072.HGV/2026

( ) Não

INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS

Unidade Orçamentária:

Fonte:

Programa de Trabalho:

Natureza da Despesa:

LOA 2024

DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO/DETALHAMENTO DO OBJETO

Além da descrição apresentada na(s) tabela(s) do item 1 deste DFD, para a aquisição do objeto deve-se observar as seguintes características:

A. A Rotulagem e bula devem constar as informações em língua portuguesa (número de lote, data de fabricação, validade, nome do farmacêutico responsável técnico com respectivo CRF, número do registro no MS, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos Termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.

B. De acordo com o art. 3º, § 1º, da Lei nº 11.903/2009, as embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações: a) número de registro do medicamento na Anvisa; b) número de série único do medicamento; c) número do lote ou da partida do medicamento; d) data de validade do medicamento.

C. No caso de medicamentos e produtos para a saúde, o transporte dos produtos deverá ser feito em conformidade com a RDC/ANVISA 329/99, respeitando-se as condições exigidas para o envio de produtos perecíveis e os que apresentem termossensibilidade e/ou fotossensibilidade.

D. Os produtos devem ser entregues por lote e data de validade, com seus respectivos quantitativos na Nota Fiscal.

E. O prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a 12 meses, a contar da data da entrega do produto. Os medicamentos devem ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses.

F. De acordo com a Portaria 2.814, GM de 29.05.1998, os produtos a serem

F. De acordo com a Portaria 2.814, GM de 29.05.1998, os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras das licitações devem apresentar em suas embalagens a expressão: “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”.

G. Os produtos entregues deverão apresentar, no rótulo, o número de registro ou notificação simplificada, conforme o caso, em consonância com a numeração contida na documentação de registro ou notificação simplificada.

H. Os produtos entregues que apresentarem vício ou defeito de qualidade e/ou estiverem em desacordo com as especificações e condições editalícias, deverão ser imediatamente substituídos sem qualquer ônus para a administração pública e sujeitará, a licitante, às punições previstas no presente edital e na legislação sanitária.

I. O não atendimento das condições contidas nesta solicitação implicará a recusa do recebimento do medicamento, sem ônus para a Administração Pública e sujeitará o licitante às punições previstas neste Edital e na LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.

O laudo de controle de qualidade deve contemplar as seguintes informações: identificação do laboratório; especificações (valores aceitáveis) e respectivos resultados das análises dos produtos; identificação do responsável com o respectivo número de inscrição no seu conselho profissional correspondente; lote e data de fabricação; assinatura do responsável; data e resultado. O Laudo de Análise deve ser apresentado para cada lote a ser fornecido. As especificações de cada produto devem estar baseadas em referências farmacopeicas oficialmente reconhecidas.

Documento assinado eletronicamente por **Adriana Eun He Koo You**, em 18/09/2026, às 10:36, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **94041978** e o código CRC **D0230276**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Vinte e Quatro de Agosto, nº 209, - Bairro Santo Amaro, Recife/PE - CEP 50040-190, Telefone: