

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0 – DO OBJETO.

- 1.1 O presente termo tem como objeto a aquisição do insumo farmacêutico **Nivolumabe 40 mg – solução injetável e Nivolumabe 100 mg – solução injetável, Ipilimumabe 50 mg - solução injetável** conforme CI nº 12048/2024-SES, Datada de: **26/06/2024**, vinculado ao **processo administrativo sob nº 16453/2024 -DEMANDA JUDICIALIZADA-SES**, em atendimento a **demand judicial de nº 202411200925** , em favor da paciente **JOSÉ ADERVAL DE LIMA** , para atendimento no período de **06(seis) meses**, uma vez que o referido insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme tramite entre área demandante e CADIM.
- 1.2 A natureza dos itens solicitados em anexo no termo de referência é de bens e serviços de natureza comum.

ITEM	CÓDIGO SCL	DESCRIPTIVO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
01	20.117	NIVOLUMABE 100 MG NA FORMA FARMACÊUTICA DE SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA INFUSÃO INTRAVENOSA NA CONCENTRAÇÃO DE 10 MG/ML. É APRESENTADO EM FRASCO DE 10 ML (100 MG) DE USO ÚNICO, CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO	NIVOLUMABE 100 MG	SOLUÇÃO INJETÁVEL	28

		PRODUTO. A EMBALAGEM DEVERÁ TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE. NA DATA DA ENTREGA, O PRODUTO DEVE POSSUIR NO MÍNIMO, 75 % DO PRAZO DE VALIDADE TOTAL. CONFORME PORTARIA 2814GM/1998, O PRODUTO DEVE APRESENTAR EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA E/OU SECUNDÁRIA, A EXPRESSÃO ☐ "PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO			
--	--	--	--	--	--

02	20.108	NIVOLUMABE 40 MG, NA FORMA FARMACÊUTICA DE SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA INFUSÃO INTRAVENOSA NA CONCENTRAÇÃO DE 10 MG/ML. É APRESENTADO EM FRASCO DE 4 ML (40 MG) DE USO ÚNICO, CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO. A EMBALAGEM DEVERÁ TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE. A EMBALAGEM DEVERÁ TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE	NIVOLUMABE 40 MG	SOLUÇÃO INJETÁVEL	14
----	--------	--	--------------------------------	---------------------------------	----

		IDENTIFICAÇÃO, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE. O PRODUTO DEVERÁ APRESENTAR VALIDADE MÍNIMA DE 12 MESES A PARTIR DA DATA DE ENTREGA NA UNIDADE REQUISITANTE.			
03	20.107	IPILIMUMABE 50 MG , NA FORMA FARMACÊUTICA FORMA FARMACÊUTICA DE SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA INFUSÃO INTRAVENOSA NA CONCENTRAÇÃO DE 5 MG/ML, NA APRESENTAÇÃO EM FRASCO PARA USO ÚNICO DE 10 ML (50 MG), CONFORME CONSTA NA DESCRIÇÃO DO	IPILIMUMAB E 50 MG	SOLUÇÃO INJETAVEL	08

		PRODUTO. A EMBALAGEM DEVERÁ TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, LOTE, DATAS DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE. NA DATA DA ENTREGA, O PRODUTO DEVE POSSUIR NO MÍNIMO, 75 % DO PRAZO DE VALIDADE TOTAL. CONFORME PORTARIA 2814GM/1998, O PRODUTO DEVE APRESENTAR EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA E/OU SECUNDÁRIA, A EXPRESSÃO ☐ "PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO ☐			
--	--	--	--	--	--

2.0 – DA JUSTIFICATIVA

Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da **decisão do processo sob**

nº202411200925

Considerando não haver tempo hábil para finalização do processo devido ao prazo na decisão judicial determinado, **05 dias**, será necessária aquisição do medicamento por dispensa emergencial, assim como, diz a nova **lei 14133/2021, em seu artigo 75, Inciso VIII;**

Considerando que o medicamento **Nivolumabe 40 mg – solução injetável e Nivolumabe 100 mg – solução injetável , Ipilimumabe 50 mg - solução injetável**, não é padronizado em nossa rede e a situação de emergência descrita na decisão judicial, o medicamento em tela é necessário para o tratamento da paciente com **diagnóstico de câncer ESTAGIO DE METASTASE**

3.0 – DAS CARACTERÍSTICAS

Os medicamentos deverão ser de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências do Código de Defesa do Consumidor, deverão ainda conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de quantidade, prazo de validade, bulas, condições de armazenamento e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito uso dos mesmos.

4.0 – DAS QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO E CRITÉRIOS DE AMOSTRAS

4.1 – De acordo com a Portaria 2814/1998 GM/MS, nas compras e licitações públicas para qualificação técnica, devem ser observadas as seguintes exigências:

4.1.1 – Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

4.1.2 – Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do licitante;

4.1.3 – Certificado de Registro dos Produtos **ATIVO** emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cópia da publicação no DOU;

4.1.3.1 – Para os produtos que não são registrados e sim cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) esta condição deverá ser comprovada através da dispensa de registro publicado no DOU;

4.1.3.2 – No caso de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (MS), o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração do MS desobrigando a efetivar o referido registro no MS do produto;

4.1.3.3 – No caso dos subitens 4.1.3.1 e 4.3.1.2, deverão ser enviados catálogos e/ou prospectos dos produtos.

4.2 – Todos os documentos do subitem 4.1.3 deverão fazer referência explícita dos lotes correspondentes e serem entregues na ordem referida no item anterior.

4.3 – Sugere-se que as cópias apresentadas já venham autenticadas por cartório, com vistas à agilização dos procedimentos de análise da documentação.

4.4 – Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, através da apresentação de atestado(s) fornecido por pessoa jurídica de direito publico ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;

5.0 – DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

5.1 O prazo de **vigência da contratação é de 01 (um) ano** da ocorrência da emergência ou calamidade, contados da assinatura do contrato, improrrogável, na forma do art. 75, VIII da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2 O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

6.0 - FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1- A Contratação da referida demanda trata-se para atendimento da demanda judicial, referente ao **processo sob nº 202411200925**, em favor da paciente, **JOSÉ ADERVAL DE LIMA**, uma vez que o insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme decisão Judicial em anexo.

Que a presente demanda deve ser resolvida de forma célere para evitar o descumprimento de decisão judicial, razão pela qual a **DISPENSE EMERGENCIAL** ser a modalidade adequada para atender os requisitos da Demanda Judicializada.

7.0 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

7.1- A presente **demanda Judicializada** pretende cumprir com a ordem judicial em caráter de emergência, devido à urgência em satisfazer o pleito demandado, qual seja: Aquisição do insumo farmacêutico **Nivolumabe 40 mg – solução injetável e Nivolumabe 100 mg – solução injetável , Ipilimumabe 50 mg - solução injetável**, conforme **CI nº12048/2024-SES, Datada de: 26/06/2024**

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA E CONTRATANTE

• CONTRATADA

Centro Administrativo da Saúde Senador Gilvan Rocha
Av Augusto Franco, 3150, Bairro Ponto Novo, CEP 49097-670
Tel. (79) 3226-8311 / 8333 / 8334 www.ses.se.gov.br -

E-Doc* - Documento Virtual válido conforme Decreto nº 40.394/2019

- 8.1. Manter, durante a vigência do contrato, todas as condições de habilitação exigidas na licitação.
- 8.2. As embalagens deveram ser entregues em condições físicas e visuais integras e lacradas; o não cumprimento desse item gera não recebimento do produto licitado.
- 8.3. Na data da entrega o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Caso, seja autorizado previamente a entrega com data menor, essa deverá ser solicitada previamente ao órgão e com envio da carta de compromisso de troca.
- 8.4. O produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária a expressão “PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO”, conforme Portaria 2814 GM/1998.
- 8.5. O prazo para entrega do item ao CADIM deverá ser de **IMEDIATO** contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário e envio em conjunto com a ordem de fornecimento, podendo ser fracionada conforme necessidade da Secretaria Estadual de Saúde.
- 8.6. Após o recebimento do Empenho e Ordem de Fornecimento o fornecedor tem o prazo de 48 horas (quarenta e oito horas) para sinalizar qualquer divergência ou impossibilidade de fornecimento, após esse período, subentende-se a aceitação do faturamento e entrega do pedido.
- 8.7. Para fins de registro de preços, na fase preparatória da contratação direta deverá o órgão realizar procedimento público de IRP para possibilitar, pelo prazo mínimo de 08(oito) dias úteis, a participação de outros órgãos ou outras entidades da Administração Pública na ata de registro de preços e determinar a estimativa total de quantidades da contratação, vejamos:

Art. 9º Para fins de registro de preços, o órgão ou a entidade gerenciadora deverá, na fase preparatória do processo licitatório ou da contratação direta, realizar procedimento público de IRP para possibilitar, pelo prazo mínimo de oito dias úteis, a participação de outros órgãos ou outras entidades da Administração Pública na ata de registro de preços e determinar a estimativa total de quantidades da contratação, observado, em especial, o disposto nos incisos III e IV do caput do art. 7º e nos incisos I, III e IV do caput do art. 8º.

- 8.8. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço de registro será facultado requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, caberá o entendimento conforme o Decreto Nº 11.462/2022 abaixo, vejamos:

Art. 27. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que o impossibilite de cumprir o compromisso;

- 8.9. Em caso de cancelamento de registro por desvio de qualidade que inviabilize o uso (queixa técnica) ou recolhimento determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao contratado o

recolhimento e a reposição do material por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido, que atenda as mesmas condições técnicas estabelecidas neste edital, para emissão de novo parecer técnico.

8.10 Caso o item oferecido pelo licitante apresentar 03 ou mais registros de notificação de desvio de qualidade realizado por hospitais integrantes da rede Sentinela, o produto não será aceito.

CONTRATANTE

8.11. Exigir o fiel cumprimento das obrigações assumidas pelo contratado;

8.12. Proporcionar as orientações que estejam em seu âmbito, a fim de que o fornecedor possa cumprir suas obrigações;

8.13. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.14. Rejeitar os produtos cujas especificações não atendam, em quaisquer dos itens, aos requisitos mínimos constantes do Anexo I deste Termo de Referência.

8.15 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

9.0 - EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1 A **entrega** dos itens deverá ser feita de **IMEDIATO** contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, no CENTRO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE – ANEXO CADIM (CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS), situado à AVENIDA AUGUSTO FRANCO, 3150, BAIRRO PONTO NOVO. CEP 49097-670. Das 7:30 h às 12:00 h e das 14:00 h as 17:30 h.

E-mail: cadimressuprimento@gmail.com

9.2. Os insumos deverão ser entregues nos prazos propostos e nas condições estipuladas nos termos do edital, com a devida apresentação da nota fiscal (NF) em conformidade com a nota de empenho do ano corrente e ordem de fornecimento do exercício em vigor, devendo o fornecedor realizar o agendamento prévio de entrega, via e-mail: g_agendamento_sesse@hoplog.com.br

10 – GESTÃO DO CONTRATO

O responsável pela fiscalização da entrega e recebimento do insumo farmacêutico será Wanduil de Melo Santos (CPF 159.929.xxx-xx), gestor do CADIM;

11 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1-O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **DISPENSA**, na modalidade **EMERGENCIAL**, sob a forma **ELETRÔNICA**.

Aracaju, 27 de junho de 2024



ASSINADO ELETRONICAMENTE
Verificar autenticidade conforme mensagem
apresentada no rodapé do documento

TAIS ANDREZA COSTA DANTAS
Colaborador(a)

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: UPDD-HAJM-HVIA-PJA2



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 04/07/2024 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- TAIS ANDREZA COSTA DANTAS - 27/06/2024 11:12:17 (Docflow)